EPR-5515

FICHA TÉCNICA

HECHO EN CANADÁ

INFORMACIÓNES GENERALES

Categoría:
Bolsas de muestreo esteriles

Familia: Twirl'em

Caducidad: 5 años

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Las bolsas Twirl'em tienen un sistema de cierre práctico y fácil de usar. Están fabricados con un plástico flexible, resistente y transparente.

Guía de volumen

[1]Volumen total: El volumen total corresponde a la capacidad máxima que la bolsa puede contener cuando está llena hasta el borde, sin posibilidad de cerrarla.

[2]Volumen de cierre: El volumen de cierre corresponde a la capacidad máxima que la bolsa puede contener cuando está cerrada con un triple giro para asegurar un transporte seguro.

[3] Volumen homogeneizador: El volumen homogeneizador corresponde a la capacidad máxima que la bolsa puede contener sin riesgo de desbordamiento al usar el homogeneizador.

INFORMACIÓNES ESPECÍFICAS

ARTÍCULO

Tipo de artículo :	Bolsa
Material :	Mezcla de polietileno
Color :	Transparente
Dimensión :	140 x 381 mm / 5.5 x 15 plg
Espesor :	0.0762 mm / 76.2 micron / 3 mil.po
Volumen total[1] :	1900 ml / 63 oz
Volumen de cierre[2]	1200 ml / 40 oz
Volumen homogeneizador[3] :	830 ml / 28 oz
Tipo de impresión :	Área de escritura
Sistema de apertura :	Línea perforada
Sistema de cierre :	Cierre con 2 alambres redondos
Estéril :	Sí
Fin de vida del producto :	Recyclable

INFORMACION DE EMBALAJE

Dimensión de la caja exterior : (Alto x Profundidad x Ancho)	16.38 po x 9.63 po x 9.63 po 42 cm x 24 cm x 24 cm
Peso de la caja:	19.40 LB / 8.80 KG
Condiciones de embalaje:	1000 (2 x 500)
Condición de almacenamiento:	Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente

OTRO

LABPLAS

version: 3.1.1

DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE

Ficha técnica	Certificado de conformidad
Certificado de análisis	Ficha de Datos de Seguridad (FDS)
Certificado de esterilidad	Declaración pirógenos
DNasa/RNasa	

Contáctanos para obtener recursos adicionales, si es aplicable a este producto.

DECLARACIÓN

CFIA	Las bolsas de muestreo de LABPLAS son una solución que podría utilizarse en el plan de control preventivo (PCP) de la CFIA en relación con los siete principios del sistema HACCP. El PCP es una iniciativa federal canadiense derivada del Reglamento sobre la inocuidad de los alimentos en el Canadá (RSAC).
EU	Todos los materiales utilizados para la fabricación de bolsas de muestras LABPLAS cumplen, si procede, las normas de contacto alimentario Eu No10/2011 para la migración de partículas.
Libre de ADNase	Este producto está libre de ADNase. Sensibilidad de 10-7 Kunitz units/µL.
Libre de RNase	Este producto es libre de RNase. Sensibilidad de 10-9 Kunitz units/µL.
FDA	La película plástica utilizada en la producción de la bolsa de muestras LABPLAS cumple con las disposiciones de la Regulación 21 CFR 177.1520 (b), (c)2.1, (c)2.2, (c)3.1a, (c)3.2a, y 170.39, 174.5 (a), 178.2010 (b), 178.3297 de la Food and Drug Administration, siempre que la bolsa de muestreo no esté en contacto con un producto alcohólico y que las condiciones de uso cumplan las secciones C a G del cuadro 2 de 21 CFR 176.170 (c).
FDA	La película de plástico utilizada en la fabricación de la bolsa de muestreo LABPLAS cumple las disposiciones del Reglamento 21 CFR 177.1520 [(c) 3.2c] de la Food and Drug Administration. Su utilización se limita a temperaturas inferiores a 212 F según el cuadro 2 del Reglamento 21 CFR 176.170 (c).
FDA	La película plástica utilizada en la producción de la bolsa de muestras LABPLAS cumple con las disposiciones de la Regulación 21 CFR 177.1520 de la Food and Drug Administration.
Materia libre de biocidas	Materia libre de biocidas
Pirógenos	Este producto es no pirogénico al límite de endotoxina de 2.15 UE/ dispositivo. La no -patogenicidad es apoyada por pruebas de endotoxinas en muestras seleccionadas al azar usando el test Limulus Amebocyte Lysate (LAL) de acuerdo con las guías USP-NF <85 y <161>.
Estéril	La esterilidad se garantiza mediante calor seco durante la extrusión del plástico a temperaturas superiores a 220°C. Este enfoque asegura un nivel de garantía de esterilidad (NGE) de 10-3. La eficacia continua del proceso se demuestra mediante pruebas periódicas de esterilidad. Las pruebas de esterilidad siguen la directriz USP-NF <71>.