

## INFORMACIONES GENERALES

Categoría : Kits esteriles de muestreo

Familia : Sani-Sponge

Caducidad: 24 mes

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Este kit consta de una bolsa Twirl'em y una esponja sin biocidas para tomar muestras de diversas superficies.



## Guía de volumen

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>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.

<sup>3</sup>Volumen funcional: El volumen funcional corresponde al volumen de diluyente o muestra según los requisitos de la prueba.

## INFORMACIONES ESPECÍFICAS

## RECIPIENTE

Tipo de recipiente :	Bolsa
Material :	Laminado termoplastica
Color :	Transparente
Dimensión :	191 x 292 mm / 7.5 x 11.5 plg
Espesor :	0.0889 mm / 88.9 micron / 3.5 mil.po
Volumen total <sup>1</sup> :	2100 ml / 70 oz
Volumen de cierre <sup>2</sup> :	1200 ml / 41 oz
Volumen funcional <sup>3</sup> :	100 ml / 3 oz
Tipo de impresión :	Área de escritura
Sistema de apertura :	Línea de marcado láser
Sistema de cierre :	Cierre con 2 alambres redondos
Estéril :	Sí
Fin de vida del producto :	No reciclable

## INSERCIÓN

Tipo de inserción :	Esponja de poliuretano
Descripción :	Esponja de espuma de poliuretano hidrófila. Color blanco. Dimensiones (largo x ancho): 3" x 1,25" (77 mm x 31,8 mm). Libre de biocidas.
Biodegradable :	No reciclable

## INSERCIÓN

Tipo de inserción :	
Descripción :	
Biodegradable :	

## CALDO

Nombre :	Agua de peptona tamponada (BPW)
Tipo de solución :	Medio de transporte, no neutralizante
pH :	7.20±0.2

## OTRO

--	--

## DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE

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

## INFORMACION DE EMBALAJE

Dimensión de la caja exterior : Alto x Profundidad x Ancho)	9.50 X 14.13 X 16.25
Peso de la caja :	6.00 LB / 2.72 KG
Condiciones de embalaje :	100 (5 x 20)
Condiciones de almacenamiento :	Al recibirlo, almacenar entre 2 °C y 8 °C

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 proporciona mediante irradiación. La dosis de esterilización que garantiza un nivel de garantía de esterilidad (NGE) de 10-3 se ha establecido de acuerdo con la norma ISO 11137.

1951, rue Nobel, Sainte-Julie, Québec, Canada, J3E 1Z6

Tél : 1.450.649.7343 | Fax : 1.450.649.3113

labplas@labplas.com | www.labplas.com