# SCL41214E

# FICHA TÉCNICA

## INFORMACIÓNES GENERALES

Categoría:
Bolsas de muestreo esteriles

Familia: Secure-T

Caducidad: 5 años

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Las bolsas Secure-T están fabricadas con un plástico flexible, resistente y transparente. Tienen una banda removible que garantiza la esterilidad de la bolsa.

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 biodegradable |
| Color : | Transparente |
| Dimensión : | 305 x 356 mm / 12 x 14 plg |
| Espesor : | 0.1016 mm / 101.6 micron / 4 mil.po |
| Volumen total[1] : | 6900 ml / 230 oz |
| Volumen de cierre[2] | 3900 ml / 130 oz |
| Volumen homogeneizador[3] : | 2300 ml / 80 oz |
| Tipo de impresión : | Impreso |
| Sistema de apertura : | Línea perforada |
| Sistema de cierre : | NA |
| Estéril : | Sí |
| Fin de vida del producto : | Biodégradable |

## INFORMACION DE EMBALAJE

| | |
|---|---|
| Dimensión de la caja exterior : (Alto x Profundidad x Ancho) | 17.63 po x 12.25 po x 12.88 po<br>45 cm x 31 cm x 33 cm |
| Peso de la caja: | 24.80 LB / 11.25 KG |
| Condiciones de embalaje: | 500 ( 2 x 250) |
| Condición de almacenamiento: | Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente |

### OTRO

## 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 de la Food and Drug Administration. |
| 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>. |

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