

INDICADOR BIOLÓGICO 10⁶ – CLEAN TEST Vapor Baixa Temperatura e Formaldeído - VBTF Ref: 640

Indicador Biológico do tipo autocontido para monitorar ciclos de esterilização Vapor Baixa Temperatura e Formaldeído (VBTF), com tempo de leitura de 48 horas. Cada I.B.* Clean-Test possui uma população mínima de 1.0×10^6 de esporos bacterianos *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, ampola de vidro lacrada e quebrável contendo meio de cultura específico, combinado com indicador de pH, que muda de cor roxo para amarelo após incubação quando existirem esporos viáveis.

As ampolas de vidro são acondicionadas em frasco termo plástico flexível, não cortante, permitindo que o meio de cultura entre em contato com o agente microbiano, sem risco de acidente profissional, com tampa permeável ao agente esterilizante e protegida internamente por um filtro. Rótulo para identificação, fixado ao tubete, contendo data de fabricação, validade, e número de lote. Possui indicador químico externo que muda de cor lilás para verde, após o ciclo de esterilização, diferenciando as ampolas processadas das não processadas.

Quantidade: Caixa com 50 unidades.

Dimensões do produto: Altura total: 55mm; Altura da tampa: 13mm; Diâmetro da ampola: 8,45mm; Diâmetro da tampa: 10,35 mm.

Dimensões da caixa 50 und: 63mm x 64,9mm x 122,8mm

Produto fabricado por: Clean Up Brazil Biotecnologia Ltda.

Conformidade:

1. ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2017, Sterilization of health care products - Biological Indicators - Part 1: General requirements.
2. ANSI/AAMI/ISO 11138-3:2017, Sterilization of health care products - Biological Indicators - Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes.

Classe de risco 1 (baixo risco individual e para a coletividade): Inclui os agentes biológicos conhecidos por não causarem doenças em pessoas ou animais adultos saudáveis.

Responsável Técnico: Daniel Davi Gruchinski. CRQ IX 09203188

Condições de armazenagem: Temperatura 15°C a 30°C – Umidade relativa: 35% a 60%



Registro no MS. Produto não considerado “Produto para Saúde” conforme RDC 185/2001 - ANVISA

CLEAN UP BRAZIL BIOTECNOLOGIA – CNPJ: 05.161.206/0001-17 / I.E: 9027364095 / Rua Maria Olímpia Jardim 736 – Jardim Izabel – Campo Mourão/Pr / CEP: 87309-185 – Fone: (44) 3017-1588

www.cleanupbrazil.com.br / sac@cleanupbrazil.com.br / WhatsApp: 44 988223021