

Fiche technique

EUROTEST®

Références 307-307D

L'EUROTEST® est un test de Bowie & Dick prêt à l'emploi, à usage unique.

- Dispositif à usage unique, dédié à la stérilisation vapeur
- Doit être utilisé dans un cycle à 134°C (-0 / +1,5°C) durant 3,5 min (+5 / -5") ou un cycle à 121°C (-0/+1,5°C) during 15 min (+5/-5")
- Dimensions d'un pack test : 95 x 95 x 10 mm
- Stabilité de l'encre après virage conforme à la norme ISO 11140-1
- Aucune interférence connue avec d'autres matériaux ou conditions particulières d'utilisation
- Ne contient ni plomb, ni latex, ni phtalate

Références normatives et réglementaires

- Indicateur chimique de classe 2 selon la norme ISO 11140-1
- Conforme à la norme ISO 11140-4
- Marquage CE (si applicable selon les pays) selon le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux - Dispositif médical de classe I

Contenu d'un pack

- 1 feuille test imprimée d'encre chimique réactive verte virant au noir et d'encre bleue non réactive reprenant les mentions légales de traçabilité, en conformité avec la norme ISO 11140-4
- Feuilles de carton filtre blanches (grammage : 290 g/m²)
- Feuilles de carton filtre blanches (grammage : 290 g/m²) laminées de PET (épaisseur: 38 µm)
- Etiquette autocollante de fermeture

Emballage externe

- Emballage réalisé par un pliage manuel d'une étiquette autocollante comprenant les informations de traçabilité en conformité avec la norme ISO 11140-1
- Indicateur de passage de classe 1 selon la norme ISO 11140-1, virant du rose au gris/noir
- Guide d'interprétation des résultats (OK / STOP) donné sur l'emballage
- Emplacement réservé à l'utilisateur pour inscrire le numéro de l'autoclave et la date

Conditionnement de transport

- Conditionnés dans des caisses en carton ondulé blanches par 50 unités, regroupées dans des cartons kraft havane par 200 unités (4 x 50) pour la référence 307 ou une boîte de 20 unités pour la référence 307D.
- Packs protégés par un film plastique (épaisseur : 12,5 µm) et des calages de type « coussin »
- Emballages conformes à la Directive Emballage 94/92/CE du 20/12/1994 et au décret 2007-1467 du 12/10/2007 relatif aux exigences liées à l'environnement

Conditions de stockage

- A conserver dans un endroit sec (30% / 60% HR), à température ambiante (+5°C / +35°C)
- Péréemption de 3 ans

Made in France by Sterlab

2720, Chemin Saint Bernard
06220 VALLAURIS CEDEX
www.sterlab.com

Tel : +33 (0)4 97 24 58 58
Fax : +33 (0)4 97 24 58 59

Technical datasheet

EUROTEST®

References 307-307D

EUROTEST® is a ready to use Pack Test of Bowie & Dick.

- Device for single use, dedicated to steam sterilisation
- To be run in a 134°C cycle (-0/+1,5°C) during 3,5 min (+5/-5") or 121°C cycle (-0/+1,5°C) during 15 min (+5/-5")
- Pack test dimensions: 95 x 95 x 10 mm
- Stability of the ink after exposure in compliance with the standard ISO 11140-1
- There are not known conditions or materials that can interfere with the correct intended use for the indicator's performances
- Latex, phtalate and lead free

Normative and regulatory references

- Type 2 chemical indicator, according to ISO 11140-1 norm
- Complies with the ISO 11140-4 Norm
- Complies with CE mark (if applicable according to countries) according to the European Regulation 2017/745 relative to medical devices - Medical device of class I

Pack content

- 1 test sheet with chemical reactive ink turning from green to black when exposed to steam and non reactive blue ink for legal mentions of traceability, according to ISO 11140-4 norm
- Filter cardboard sheets (grammage: 290 g/m²)
- Filter cardboard sheets (grammage: 290 g/m²) laminated with PET (thickness: 38 µm)
- 1 self-adhesive label

Extern Packing

- Packaging made of a self-adhesive label with traceability prints of legal mentions in compliance with the ISO 11140-1 Norm
- Type 1 steam indicator (dot) according to ISO 11140-1 norm, turning from pink to brown/black
- Directions for use (OK / STOP) given on the extern packaging
- Location booked for the user to register the autoclave number and the date

Transport Packaging

- Packaged in white wavy cardboard boxes by 50 units, overpacked in Kraft Havana cardboards by 200 units (4 x 50) for reference 307 or 1 box of 20 units for reference 307D.
- Packs protected by a plastic film (thickness: 12,5 µm) and air bag wedges
- Packagings in compliance with the Packaging Directive 94/92/EC of 20/12/1994 and to the french decree 2007-1467 of 12/10/2007 concerning the requirements for the environment

Storage Conditions

- Store in a dry place (30%/60% HR), at room temperature (+5°C/+35°C)
- Shelf-life of 3 years