


**MESTRA®**

FICHA TECNICA

Referencia:	Ref. 080448, 080449, 080450, 080451, 080452, 080454, 080456, 080457, 080458, 080459	Foto:																																									
Denominación:	BOLSAS PARA SELLADORA CON AUTOCIERRE																																										
Normativa:	CE 2017/745 MDR																																										
	TALLERES MESTRAITUA S.L. Txori-Erri Etorbidea, 60 Tel. + 34 944530388 Fax + 34 944711725 mestra@mestra.es www.mestra.es 48150 SONDIKA – BILBAO ESPAÑA																																										
Uso previsto:	Las bolsas están diseñadas para proporcionar una excelente barrera para el envasado de productos sanitarios estériles. Cumplen con los requisitos de la industria médica en cuanto a niveles de alta calidad, higiene y seguridad. Se utilizan para el embalaje de productos sanitarios antes de la esterilización y mantienen la esterilidad de los productos después de la esterilización. Son fáciles de empaquetar y el indicador utilizado para la esterilización brinda información sobre el estado de esterilización. El material esterilizado en el paquete de esterilización se puede almacenar hasta 5 años después de la esterilización en condiciones de sala limpia.																																										
Condiciones de uso:	Las bolsas se utilizan para métodos de esterilización con vapor, óxido de etileno y formaldehído. Las condiciones de esterilización deben ser determinadas por el usuario final con respecto al material a esterilizar.																																										
Formatos:	<table border="0"> <tr><td>Ref. 080448</td><td>5 cm</td><td>x</td><td>24 cm</td></tr> <tr><td>Ref. 080449</td><td>7 cm</td><td>x</td><td>26 cm</td></tr> <tr><td>Ref. 080450</td><td>9 cm</td><td>x</td><td>26 cm</td></tr> <tr><td>Ref. 080451</td><td>5 cm</td><td>x</td><td>9 cm</td></tr> <tr><td>Ref. 080452</td><td>14 cm</td><td>x</td><td>28 cm</td></tr> <tr><td>Ref. 080454</td><td>19 cm</td><td>x</td><td>36 cm</td></tr> <tr><td>Ref. 080456</td><td>25 cm</td><td>x</td><td>40 cm</td></tr> <tr><td>Ref. 080457</td><td>30 cm</td><td>x</td><td>40 cm</td></tr> <tr><td>Ref. 080458</td><td>30 cm</td><td>x</td><td>45 cm</td></tr> <tr><td>Ref. 080459</td><td>5,7 cm</td><td>x</td><td>13 cm</td></tr> </table>			Ref. 080448	5 cm	x	24 cm	Ref. 080449	7 cm	x	26 cm	Ref. 080450	9 cm	x	26 cm	Ref. 080451	5 cm	x	9 cm	Ref. 080452	14 cm	x	28 cm	Ref. 080454	19 cm	x	36 cm	Ref. 080456	25 cm	x	40 cm	Ref. 080457	30 cm	x	40 cm	Ref. 080458	30 cm	x	45 cm	Ref. 080459	5,7 cm	x	13 cm
Ref. 080448	5 cm	x	24 cm																																								
Ref. 080449	7 cm	x	26 cm																																								
Ref. 080450	9 cm	x	26 cm																																								
Ref. 080451	5 cm	x	9 cm																																								
Ref. 080452	14 cm	x	28 cm																																								
Ref. 080454	19 cm	x	36 cm																																								
Ref. 080456	25 cm	x	40 cm																																								
Ref. 080457	30 cm	x	40 cm																																								
Ref. 080458	30 cm	x	45 cm																																								
Ref. 080459	5,7 cm	x	13 cm																																								

Especificacion
es papel
médico:

PROPIEDADES	UNIDAD	NORMA	VALOR TÍPICO
Substancia	g/m ²	ISO 536	60
Espesor	µm	ISO 534	83
Porosidad de Bendtsen	ml/mn	ISO 5636-3	1000
Permeabilidad al aire	mm/(Pa.s)	ISO 5636-3	11,4
Rugosidad Bendtsen FS	ml/mn	ISO 8791-2	375
Rugosidad Bendtsen WS	ml/mn	ISO 8791-2	375
Resistencia a la tensión /MD	kN/m	EN ISO 1924-2	6,4
Resistencia a la tracción /CD	kN/m	EN ISO 1924-2	3,4
Resistencia a la tensión en húmedo /MD	kN/m	ISO 3781	2,1
Resistencia a la tracción en húmedo /CD	kN/m	ISO 3781	1,1
Resistencia al estallido	kPa	ISO 2758	350
Resistencia al desgarro /MD	mN	ISO 1974	600
Fuerza de desgarro /CD	mN	ISO 1974	650
Explosión húmeda	kPa	ISO 3689	150
Repelencia del agua	s	EN 868-2 (app.D)	35
Tamaño de poro	µm	EN 868-2 (app.E)	21
Test Cobb (60 s)	g/m ²	ISO 535	15
Fluorescencia	pts/dm ²	EN 868-2 (app.B)	0
pH: entre 5.0 y 8.0 (OSO 6588-2)			
Contenido de cloruro < 0, 5% (ISO 9197)			
Contenido de sulfato < 0,25% (ISO 9198)			
LIBRE DE PLOMO Y METALES PESADOS Y MATERIALES TÓXICOS			

Especificacion
es film
laminado:

PROPIEDADES	UNIDAD	NORMA	VALOR TÍPICO	
Espesor	µm	ASTM D 374	Film lam.	53 ± 5
			PP	40 ± 5
			PET	12 ± 2
COF	F/M	ASTM F 1894	0,30-0,35	
	M/M		0,35-0,40	
Sellado térmico	°C	ASTM F 88	150 ± 5	
Desgarro	G	D1922	MD	40 ± 5
			TD	50 ± 5
Brillo	%	ASTM 2457	150 ± 5	
LIBRE DE PLOMO Y METALES PESADOS Y MATERIALES TÓXICOS				

Especificacion es bolsa:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>PROPIEDADES</th> <th>UNIDAD</th> <th>NORMA</th> <th colspan="2">VALOR TÍPICO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Fuerza de sellado</td> <td>Cm</td> <td rowspan="2">ASTM F 88</td> <td>< 25</td> <td>≥ 25</td> </tr> <tr> <td>Sellado de borde</td> <td>250 ≤</td> <td>300 ≤</td> </tr> <tr> <td>Prueba de burbujas</td> <td></td> <td>ASTM F2096-04</td> <td colspan="2">Ninguno</td> </tr> <tr> <td>Determinación de agujeros</td> <td></td> <td>EN 868-5 Anexo C</td> <td colspan="2">Ninguno</td> </tr> <tr> <td>Control dimensional</td> <td>cm o mm</td> <td>ASTM F2203-02</td> <td colspan="2">Dimensiones deseadas</td> </tr> <tr> <td>Prueba de fugas</td> <td></td> <td>ASTM F1929-98</td> <td colspan="2">Ninguno</td> </tr> <tr> <td>Dirección de pelado</td> <td></td> <td>EN 686-5 Anexo E</td> <td colspan="2">No debe romper la partícula</td> </tr> <tr> <td>Control de indicador</td> <td></td> <td>ISO 11140-1</td> <td colspan="2">Debe devolver el color especificado</td> </tr> </tbody> </table>				PROPIEDADES	UNIDAD	NORMA	VALOR TÍPICO		Fuerza de sellado	Cm	ASTM F 88	< 25	≥ 25	Sellado de borde	250 ≤	300 ≤	Prueba de burbujas		ASTM F2096-04	Ninguno		Determinación de agujeros		EN 868-5 Anexo C	Ninguno		Control dimensional	cm o mm	ASTM F2203-02	Dimensiones deseadas		Prueba de fugas		ASTM F1929-98	Ninguno		Dirección de pelado		EN 686-5 Anexo E	No debe romper la partícula		Control de indicador		ISO 11140-1	Debe devolver el color especificado	
	PROPIEDADES	UNIDAD	NORMA	VALOR TÍPICO																																											
	Fuerza de sellado	Cm	ASTM F 88	< 25	≥ 25																																										
		Sellado de borde		250 ≤	300 ≤																																										
	Prueba de burbujas		ASTM F2096-04	Ninguno																																											
	Determinación de agujeros		EN 868-5 Anexo C	Ninguno																																											
	Control dimensional	cm o mm	ASTM F2203-02	Dimensiones deseadas																																											
	Prueba de fugas		ASTM F1929-98	Ninguno																																											
	Dirección de pelado		EN 686-5 Anexo E	No debe romper la partícula																																											
Control de indicador		ISO 11140-1	Debe devolver el color especificado																																												
Especificacion es indicador:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>MÉTODO DE ESTERILIZACION</th> <th>ANTES DE LA ESTERILIZACIÓN</th> <th>DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VAPOR</td> <td>Azul</td> <td>Negro</td> </tr> <tr> <td>EO</td> <td>Rosa</td> <td>Amarillo</td> </tr> <tr> <td>FORMALDEHIDO</td> <td>Rojo</td> <td>Verde</td> </tr> </tbody> </table>			MÉTODO DE ESTERILIZACION	ANTES DE LA ESTERILIZACIÓN	DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN	VAPOR	Azul	Negro	EO	Rosa	Amarillo	FORMALDEHIDO	Rojo	Verde																																
	MÉTODO DE ESTERILIZACION	ANTES DE LA ESTERILIZACIÓN	DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN																																												
	VAPOR	Azul	Negro																																												
	EO	Rosa	Amarillo																																												
FORMALDEHIDO	Rojo	Verde																																													