

INDUSTRIA

Dispositivos Médicos

Control de biocarga, partícula y residuo en la fabricación y ensamble de dispositivos médicos.



FICHA TÉCNICA POR NÚMERO DE PARTE



REFERENCIAS DE NORMA



CONSUMO RECURRENTE

Un dispositivo médico se fabrica dos veces: el producto y el expediente que demuestra cómo se hizo. La limpieza del entorno es parte de las dos cosas, porque la carga microbiana con la que el producto llega a esterilización determina si el ciclo de esterilización elegido basta.

PRODUCTOS PARA ESTA INDUSTRIA



**Cubrebooca Plisado Azul 3 Capas
VANTERIS**

VNT-73P-BL-50
17.5 x 9.5 cm



**Wipe de Poliéster VANTERIS 9 x 9 in
VTN-WP-PES-LS-99**

9 x 9 in (228.6 x 228.6 mm)



Tapete Autoadhesivo VANTERIS 24 x 36 in, Azul

VTN-MAT-PE-STK-2436-BLU
24 x 36 in



Cubrebarba VANTERIS 18 in, Blanco

VTN-AP-PP-BRD-UNI-WHT
18 in

RETOS TÍPICOS

- Biocarga previa a esterilización
- Partícula adherida en producto implantable
- Extractables y biocompatibilidad
- Trazabilidad y control de cambio del consumible

NORMAS DE REFERENCIA

ISO 13485

Sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos.

ISO 11737-1

Determinación de la población de microorganismos en el producto.

ISO 10993

Evaluación biológica de dispositivos médicos.

IEST - RP - CC003

Sistemas de vestimenta para cuarto limpio y ambientes controlados.

VANTERIS

ventas@vanteris.mx

Francisco Márquez 16138, int. BA13, Valle Vista 1ra Secc.

22456 Tijuana, B.C., México

Lunes a viernes, 08:00 – 17:00

Artículo técnico y catálogo

