



INDICADOR BIOLÓGICO BT10

cumple con normativas **ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016**



BT10 Indicador Biológico Autocontenido para procesos de esterilización por **Óxido de Etileno (OE)**

Uso previsto:

Control de los ciclos de esterilización por Óxido de etileno

Normativa:

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad **ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-2:2017; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-2:1999.**

Clasificación:

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

Características:

Tubo de polipropileno: 45.2 mm de alto x 8.5 mm de diámetro externo. Pared de 0.5 mm de espesor.

Tapa de polipropileno: 13.0 mm de alto x 10.9 mm de diámetro externo. Pared de 0.7 mm de espesor.

Filtro de la tapa: papel de grado médico, 17.0 mm de diámetro, 60.0 g/m².

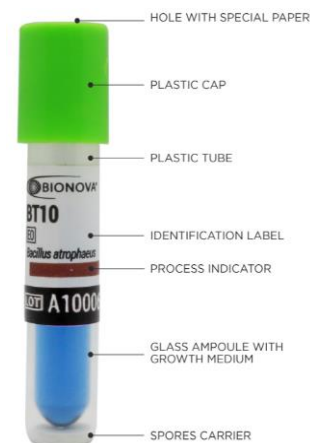
Ampolla de vidrio: 35.0 - 40.0 mm de altura. Diámetro externo: 6.5 mm. Pared de 0.2 - 0.3 mm de espesor.

Medio de cultivo: 0.5 - 0.7 ml, color azul.

Portador de esporas: papel de filtro, 7.0 mm de diámetro, 160.0 g/m².

Espora: *Bacillus atrophaeus* **ATCC 9372** con una población de **(10⁶)** por vial

Resultado de crecimiento de esporas positivo (falla en el proceso de esterilización): el medio de cultivo vira a **amarillo**.
Incubación a 37 °C por 48 hs (máximo).



Valor D: no menor a 2.0 minutos, condiciones: 600 ± 30 mg/l OE, 60 ± 10 % HR, 54 ± 1 °C.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: 10-30 °C, **Húmedad Relativa:** 30-80 %, mantener alejado de la luz

DISTRIBUIDORA BIOSCMIC, S.A. DE C.V.

5a CERRADA DE FRANCISCO I. MADERO No. 12, COL. EJIDO VIEJO DE SANTA URSULA COAPA, ALCALDÍA COYOACÁN, C.P. 04910, CDMX, MÉXICO
TEL. 01-(55) 2652-0129 / 2652-0138 / 7030-3207 / 7030-3209

E-mail.: ventas@bioscmic.com.mx

Página Web: www.bioscmic.com.mx