

PRODUCTO: CAJA PETRI 60X15 MM DE PLÁSTICO ESTÉRIL DESECHABLE

Descripción: Consta de dos platillos o placas transparentes de apariencia similar excepto que una es ligeramente mayor y encaja sobre la menor cubriéndola sin dificultad.

El empaque primario se realiza en bolsas plásticas conteniendo 10 piezas por bolsa, y son 40 paquetes los que van por caja de cartón corrugado.

Función: Gracias a que este producto es de forma circular con una base y una tapa sirve en la bioquímica para llevar a cabo cultivos de bacterias y microorganismos. La Caja Petri 60x15 mm de plástico estéril desechable está diseñada para su fácil manejo con una mano para abrirla y cerrarla, las esquinas tanto de la tapa como la base están terminadas para proveer una sujeción muy firme al apilarlas y cuentan con costillas de ventilación en la parte de abajo para prevenir condensación al llenado.

Material utilizado: Se fabrica con poliestireno cristal, polímero termoplástico que se obtiene de la polimerización del estireno, lo cual consiste en la unión de muchas moléculas pequeñas para lograr moléculas muy grandes es un material transparente y rígido. Semejando al cristal, de ahí su nombre y constitución cristalina. El poliestireno en general posee elasticidad, cierta resistencia al ataque químico, buena resistencia mecánica, térmica, eléctrica y baja densidad.

El proceso de inyección por el cual es fabricada la Caja de Petri, el polímero se funde con calor y fricción y con presión se introduce en un molde de acero inoxidable frío donde por un sistema de enfriamiento el plástico se solidifica.

Proceso de esterilizado: Se realiza con un proveedor confiable de servicio y se realiza por medio del proceso de ionización gamma, o esterilización por rayos gamma. La cual se caracteriza por un nivel de penetración profundo y bajas tasas de dosis que elimina de manera más efectiva microorganismos en todo el producto y su envase, con un leve efecto en la temperatura.

HOJA TÉCNICA DEL PRODUCTO

Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones de insumo: Las pruebas de laboratorio que utilizamos en la producción de este insumo son tres:

1. Prueba interna: **Aspecto Físico** o prueba de luz realizada por Aseguramiento de Calidad de SYM Laboratorios
2. Prueba interna: **Ensamble** realizada por Aseguramiento de Calidad de SyM Laboratorios
3. Prueba interna: **Integridad** (MGA-0841) realizada por Aseguramiento de Calidad
4. Pruebas externa: **Esterilidad** (MGA-0381) en base a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) por lote, en laboratorio externo y laboratorio tercero autorizado por COFEPRIS
5. Pruebas de **Resistencia** a la materia prima por laboratorio externo.

Todas las pruebas de laboratorio están basadas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Dispositivos Médicos Cuarta Edición 2017 editado por la Secretaría de Salud. SYM Laboratorios expide **Certificado de Calidad** por cada lote fabricado.

Medidas de seguridad: Manejar con cuidado, material de riesgo y frágil como el vidrio. Almacenar en un lugar seco y fresco. Temperatura máxima para almacenaje en lugar cerrado y ventilado es de 35° C. Conservar la caja de empaque para cualquier reclamación. Estiba máxima de 15 cajas. No se garantiza la esterilidad del producto si el empaque primario se encuentra dañado.

Descripción de la estructura del producto: Las medidas de la base de la Caja Petri 60x15 mm de plástico estéril desechable son:
Medidas externas: 5.8 cm de largo y 1.4 cm de altura

SYM60X15-C	PLACA PETRI DE 60 X 15, ESTERIL, CAJA CON 400 PZAS, EN PAQUETES DE 10 PZAS	SYM
------------	--	-----