



Life Science

Autoclave Rain Process

O EQUIPAMENTO IDEAL PARA A ESTERILIZAÇÃO EM ESCALA INDUSTRIAL.

A autoclave Rain Process da Cisa foi desenvolvida para esterilização terminal de itens líquidos, pastosos ou sólidos em recipientes fechados resistentes à temperatura, como soluções parenterais em ampolas de vidro ou bolsas de polipropileno e alimentos enlatados.

ATENDER
NORMATIVAS
É MAIS FÁCIL
COM A CISA.



IDEAL
PARA:

Indústria farmacêutica
e alimentícia.

Atender as boas
práticas de fabricação.

Esterilizar itens em
suas embalagens finais.

Autoclave Rain Process

CONHEÇA OS PRINCIPAIS BENEFÍCIOS

Life Science

QUALIDADE CONSTRUTIVA

Projetada para utilização industrial e fabricada com materiais de alta resistência a autoclave Rain Process é equipada com uma ou duas portas, possui câmara cilíndrica construída em aço inox AISI 316L de 8 mm e painéis externos em aço inox AISI 304. O sistema hidráulico também é construído em aço inox AISI 316L com conexões sanitárias, soldas orbitais e conexões tri-clamp ou flangeadas.

SISTEMA DE ESTERILIZAÇÃO POR CHUVEIROS DE ÁGUA SUPERAQUECIDA E CONTRAPRESSÃO

A autoclave Rain Process utiliza como processo de esterilização a água superaquecida e a contrapressão. Dentro de sua câmara existem chuveiros que pulverizam água superaquecida de maneira uniforme sobre a carga. A contrapressão aplicada ao processo auxilia a regular a diferença entre as pressões na câmara da autoclave e dentro dos recipientes selados, evitando assim a sua ruptura ou deformação. A contrapressão também contribui para agilizar a etapa de resfriamento da carga, reduzindo o tempo do ciclo de esterilização.

VALIDAÇÃO E RASTREABILIDADE

O sistema computadorizado empregado na Rain Process é validado de acordo com as diretrizes GAMP5, o que minimiza o risco de falhas e assegura a repetibilidade e a rastreabilidade dos processos automatizados.

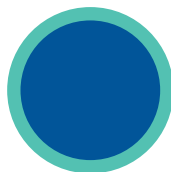
Conforme as especificações da norma 21 CFR Part 11 publicada pelo FDA (Food and Drug Administration), o módulo opcional de registros de modificações realiza o controle e o registro de todos os procedimentos efetuados pelo operador através da IHM (Interface Homem Máquina).

TAMANHOS:

Diâmetro de 2200 mm

Diâmetro de 1700 mm

Diâmetro de 1400 mm



EQUIPAMENTOS CUSTOMIZADOS

A Cisa está apta a fabricar vasos de pressão de quaisquer formato, diâmetro e profundidade, de acordo com a necessidade e carga do cliente.



Rede de Assistência
Técnica com mais
de 120 técnicos
em todo Brasil.

DIFERENCIAL CISA:

Serviços de manutenção preventiva, manutenção corretiva, peças de reposição disponíveis na rede credenciada local, instalação e treinamento operacional.

**GARANTIA
INTEGRAL DE
12 MESES**

QUALIDADE CERTIFICADA

A Cisa possui certificações nacionais e internacionais que atestam sua qualidade: ASME e PED 2014/68/EU para projeto e fabricação de vasos de pressão para autoclaves e geradores de vapor; NBR ISO 9001 para o Sistema de Gestão da Qualidade; NBR ISO 13485 para o Sistema de Gestão da Qualidade para Dispositivos Médicos e NBR ISO 14001 para o Sistema de Gestão Ambiental. Além disso, os equipamentos atendem aos requisitos regulatórios da RDC 751/2022/ANVISA Classificação de Risco, Notificação e Registro e Rotulagem de Dispositivos Médicos, e da RDC 665/2022/ANVISA Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, também aos requisitos de Registro de Assinatura Eletrônica do FDA (21 CFR Part 11). Junto aos equipamentos é entregue um book completo de documentos que detalham os componentes e testes executados durante a fabricação. Desde 2015 é anualmente certificada com o selo GPTW (Great Place to Work) como uma das melhores empresas para trabalhar no Brasil.

Para assegurar a correta instalação e funcionamento do equipamento a Cisa desenvolve e executa os seguintes protocolos:

- FAT (Factory Acceptance Testing)
- SAT (Site Acceptance Testing)
- IQ (Installation Qualification)
- OQ (Operational Qualification)



Saiba mais:

www.cisabrasile.com.br/pt/produto/autoclave-rain-process



cisabrasile



www.cisabrasile.com.br



We care about life

As informações contidas nesta lâmina poderão sofrer alterações sem aviso prévio. Imagens ilustrativas. Cisa 75960 – Rev. 002/MAR2023.