Produktdatablad

Sterilpåsar för värmeförslutning – plan och med bälg

MPACK® sterilpåsar är en serie av miljövänliga förpackningsprodukter för sterilisering av instrument genom ångsterilisering, etylenoxid och formaldehyd.

MPACK® sterilbarriärprodukter är tillverkade av icke-belagt medicinskt papper 70g/m^2 och rivbeständig flerlagers laminatfilm. De finns tillgängliga som påsar och rullar, som kommer både med och utan bälg.

Egenskaper

- Genomtänkt design:
    - Förstärkt svets vid öppningssidan för att förhindra skada orsakad av instrument vid förslutningen.
    - Extra förstärkt svetsning som förhindrar att kanterna rullar sig, damm ansamlas vid öppningen och därmed minskar risken för kontaminering.
    - För att underlätta öppning finns ett tumgrepp (tuminskärning i öppningsänden).
    - Allt tryck är satt utanför packområde för att förhindra påverkan på papprets porositet och eventuell avfärgning.
- Utmärkt mikrobiell barriär med icke-belagt medicinskt papper 70g/m^2
- Utmärkt flerlagers laminatfilm som motverkar risken för punktion och slitskador.
- Grön genomskinlig plastfilm mot vitt medicinskt papper gör det enkelt att upptäcka eventuella punktionsskador.
- Den trippelförstärkta svetsen ger påsen maximal hållfasthet och gör den samtidigt enkel att öppna utan fibersläpp för aseptisk hantering.
- Spårbarhet:
    - LOT-nummer finns tryckt på varje produkt och förpackning.
    - EAN-128 streckkod finns på varje dispenser och transportförpackning.

Försäljningsenhet: Dispenser/transportförpackning

Sortiment

Produktdatablad

REF	Beskrivning	Storlek	Antal st/ Dispenser	Dispensrar / Trfp kartong	Antal st/ Trfp kartong
1101	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	50x250mm	200	25	5000
1102	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	205x400mm	200	5	1000
1103	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	75x150mm	200	30	6000
1104	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	75x300mm	200	15	3000
1105	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	150x300mm	200	8	1600
1106	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	250x500mm	200	3	600
1107	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	100x300mm	200	12	2400
1108	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	150x400mm	200	6	1200
1109	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	100x200mm	200	20	4000
1110	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	75x200mm	200	24	4800
1111	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	205x440mm	200	4	800
1112	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	75x270mm	200	20	4000
1113	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	150x350mm	200	6	1200
1114	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	100x350mm	200	9	1800
1115	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	250x380mm	200	4	800
1116	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	150x270mm	200	10	2000
1117	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	205x270mm	200	6	1200
1118	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	300x500mm	100	5	500
1119	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	270x440mm	200	3	600
1120	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	100x270mm	200	12	2400
1121	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	100x400mm	200	10	2000
1122	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	120x400mm	200	8	1600
1123	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	100x150mm	200	24	4800
1124	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	150x200mm	200	12	2400
1125	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	205x700mm	100	5	500
1126	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	180x320mm	200	6	1200
1127	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	160x600mm	100	8	800
1128	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	100x570mm	100	15	1500
1129	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	50x200mm	200	30	6000
1130	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	75x520mm	100	20	2000
1131	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	150x520mm	100	10	1000
1132	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	75x230mm	200	20	4000
1133	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	420x600mm	100	4	400
1134	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	300x570mm	100	5	500
1135	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	205x600mm	100	8	800
1136	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	320x500mm	100	5	500
1137	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	270x350mm	200	4	800
1138	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	205x340mm	200	5	1000
1139	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	420x500mm	100	5	500
1140	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	250x700mm	100	5	500
1141	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	250x600mm	100	5	500
1160	Sterilpåse, plan, för värmeförslutning	420x700mm	100	4	400
1401	Sterilpåse, med bälg, för värmeförslutning	100x50x360mm	100	20	2000
1402	Sterilpåse, med bälg, för värmeförslutning	150x50x400mm	100	10	1000
1403	Sterilpåse, med bälg, för värmeförslutning	150x50x460mm	100	10	1000
1404	Sterilpåse, med bälg, för värmeförslutning	200x55x500mm	100	5	500
1405	Sterilpåse, med bälg, för värmeförslutning	300x80x550mm	100	4	400
1406	Sterilpåse, med bälg, för värmeförslutning	100x50x300mm	100	20	2000
1407	Sterilpåse, med bälg, för värmeförslutning	200x55x400mm	100	8	800
1408	Sterilpåse, med bälg, för värmeförslutning	250x65x480mm	100	5	500
1409	Sterilpåse, med bälg, för värmeförslutning	420x100x570mm	100	3	300

Teknisk information

Produktdatablad

Legala föreskrifter:

Uppfyller legala föreskrifter för:	Medical Devices Directive 93/42/EEC, Klass I. CE-märkt. FDA compliant.
Uppfyller produktstandard:	ISO 11140-1, ISO 11607–1:2009/A1 2014, ISO 11607-2:2006 och EN 868-5:2009.
Etikettinformation:	EN ISO 15223-1 och EN 1041
REACH föreskrifter:	Produkterna som omfattas av detta datablad innehåller inte några cancerframkallande, mutagena eller giftiga ämnen, inklusive något av de ämnen(SVHC) som anges i den senaste tillgängliga versionen av kandidatförteckningen vilken publicerats av Europeiska kemikaliemyndigheten(EHCA).

Produkten överensstämmer med legala krav för medicintekniska produkter**.** Den är tillverkad enligt ISO 13485 kvalitetsstandard.

[NATURAL LATEX FREE]

Material

Produktkomponenter	**Råmaterial & egenskaper**
Pappersmaterial	Icke belagt, vattentåligt medicinskt papper 70g/m^2. Klorinfritt. Godkänd för EN 868-3 processindikatorer.
Laminatfilm	Grönfärgad genomskinklig PET/CPP flerlagerskompositfilm (12 µm polyester laminerat med hålbeständig polypropylen)
Processindikator	Giftfritt och blyfritt indikatorbläck för ånga och EO-gas (Formaldehyd: använd extern indikatorremsa). Färgförändring: • Ånga: från blå till svart. • EO-gas: från rosa till brun.
Dispenser	Vit kartong, ECF (eller TCF) cellulosa
Transportkartong	Wellpapp, ECF (eller TCF) cellulosa.
Packtejp	Transparent, PVC-fri

Varningar och rekommendationer

Varningar	Produkten är avsedd för engångsbruk. Vid återanvändning försämras produktens egenskaper och risk för kontamination uppstår.
Förslutningsparametrar	Rekommenderad förslutningstemperatur är 150-220°C, beroende på tryck och tid.
Förvaringsrekommendationer	Rekommenderad förvaring i rent, torrt utrymme i rumstemperatur. Produkterna ska skyddas mot direkt solljus, andra starka ljuskällor och ozon.
Avfallsrekommendationer	Följ lokala föreskrifter. Kan förbrännas utan avge giftiga ämnen. Vid återvinning separera papper från plast.
Hållbarhetstid	3 år. 180 dagars hållbarhet efter sterilisering

Shanghai Jianzhong Medical Packaging Co., Ltd.

Bldg16, 789# Puxing Rd, Minhang Dist, Shanghai 201114, China

EC REP MedNet GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Version:20170305rev1