

Safety from liability



Beskrivelse

MPACK® sterilemballasje er en serie miljøvennlige forpakkingsprodukter for sterilisering av instrumenter ved hjelp av dampsterilisering, etylenoksid og formaldehyd.

MPACK® sterile barriereprodukter er framstilt av ubestrøket medisinsk papir med en gramvekt på 70 g/m² og slitesterk, flerlags laminatfilm. De er å få som poser og ruller, med og uten belg.

Egenskaper:

- Utmerket mikrobiell barriere med ubestrøket medisinsk papir med en gramvekt på 70 g/m².
- Utmerket flerlags laminatfilm som motvirker risikoen for nålehull og slitasjeskader.
- Grønn gjennomskinnelig plastfilm mot hvitt medisinsk papir gjør det enkelt å oppdage eventuelle nålehull eller rifter. Den mørkegrønne fargen på forseglingen gjør det enklere å se eventuelle skader (luftbobler, skrukker og kanaler).
- Den trippelforsterkede forseglingen er gjort ekstra sterk for at produktet skal være lett å åpne uten fiberslipp, og for å sikre steril håndtering.
- Alt som er trykket på produktet, sitter utenfor pakkeområdet for å forhindre at papirets porøsitet påvirkes, og for å forhindre en eventuell avfarging.
- Det finnes et symbol som angir åpningsretningen.
- Sporbarhet:
 - Partinummer er trykket på hvert produkt og hver forpakning.
 - En EAN-128-strekkode finnes på hver dispensereske og transportforpakning.

Salgsenhet:

Dispensereske/Transportforpakning

REF	Beskrivelse	Størrelse	Antall/transport-eske
1201	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	50 mm x 200 m	12
1202	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	75 mm x 200 m	8
1203	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	100 mm x 200 m	6
1204	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	150 mm x 200 m	4
1205	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	200 mm x 200 m	2
1206	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	250 mm x 200 m	1
1207	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	300 mm x 200 m	1
1208	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	350 mm x 200 m	1
1209	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	400 mm x 200 m	1
1212	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	50 mm x 100 m	16
1213	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	75 mm x 100 m	8
1214	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	100 mm x 100 m	8
1215	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	150 mm x 100 m	4
1216	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	200 mm x 100 m	4
1217	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	250 mm x 100 m	4
1218	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	300 mm x 100 m	2
1219	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	400 mm x 100 m	2
1220	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	500 mm x 100 m	1
1221	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	50 mm x 31 m	48
1222	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	75 mm x 31 m	32
1223	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	100 mm x 31 m	24
1224	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	150 mm x 31 m	16
1225	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	200 mm x 31 m	8
1226	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	250 mm x 31 m	8
1227	Steriliseringsrull, flat, varmemeforsegling	300 mm x 31 m	8
1301	Steriliseringsrull med belg, varmemeforsegling	75 x 25 mm 100 m	8
1302	Steriliseringsrull med belg, varmemeforsegling	100 x 50 mm 100 m	6
1303	Steriliseringsrull med belg, varmemeforsegling	150 x 50 mm 100 m	4
1304	Steriliseringsrull med belg, varmemeforsegling	200 x 55 mm 100 m	2
1305	Steriliseringsrull med belg, varmemeforsegling	250 x 60 mm 100 m	2
1306	Steriliseringsrull med belg, varmemeforsegling	300 x 65 mm 100 m	2
1307	Steriliseringsrull med belg, varmemeforsegling	350 x 70 mm 100 m	2
1308	Steriliseringsrull med belg, varmemeforsegling	400 x 75 mm 100 m	2

Teknisk sammendrag

Forskrifter og spesifikasjoner

Samsvar med lovfestede krav:	Rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr, klasse I, CE-merket. Samsvar med FDA.
Oppfyller produktstandard:	ISO 11140-1, ISO 11607-1:2006, ISO 11607-2:2006 og EN 868-5:2009.
Etikettinformasjon:	EN ISO 15223-1 og EN 1041
REACH-forskriften:	Produktet som er omfattet av dette databladet, inneholder ingen kreftframkallende, arvestoffskadelige eller giftige stoffer. Det inneholder heller ikke noen av de stoffene som gir grunn til svært alvorlig bekymring, og som er oppført på den siste tilgjengelige versjonen av kandidatlisten offentliggjort av Det europeiske kjemikaliebyrå (ECHA).

Produkten överensstämmer med legalakrav för medicintekniska produkter. Den är tillverkad enligt ISO 13485 kvalitetsstandard.



Materialer

Produktdel	Råmateriale og egenskaper
Papirmateriale	Ubestrøket og vanntett medisinsk papir med en gramvekt på 70 g/m ² . Klorfritt. Godkjent for EN 868-3 prosessindikatorer.
Laminatfilm	Grønnfarget, gjennomskinnelig flerlags PET/PP-komposittfilm (12 µm polyesterlaminat med polypropylen som er motstandsdyktig mot hull).
Prosessindikator	Indikatorblekk uten gift og bly. Fargeforandring: - Damp: fra blå til svart - EO-gass: fra rosa til brun - Formaldehyd: fra rosa til grønn
Krympeplast	POF-film
Transportforpakning	Bølgepapp + Kraftpapir
Pakketeip	Transparent, PVC-fri

Advarsler og anbefalinger

Advarsler	Produktet er til engangsbruk. Ved gjenbruk kan produktets egenskaper forringes. Krysskontaminering kan forekomme.
Forseglingsparameter	Anbefalt forseglingstemperatur er 150-220°C, avhengig av trykk og tid.
Anbefalt oppbevaring	Anbefales oppbevart på et rent og tørt sted med romtemperatur. Produktene bør beskyttes mot direkte sollys, andre sterke lyskilder eller ozon.
Anbefalt avfallshåndtering	Følg lokale forskrifter.
Holdbarhetstid	3 år. 180 dagers holdbarhet etter sterilisering.



Shanghai Jianzhong Medical Packaging Co., Ltd.

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



MedNet GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany