

Safety from liability



Beskrivning

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/m² och rivbeständig flerlagers laminatfilm. De finns tillgängliga som påsar och rullar, som kommer både med och utan bälg.

Egenskaper

- Utmärkt mikrobiell barriär med icke-belagt medicinskt papper 70g/m²
- 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 mörkgröna färgen vid svetsen gör det enklare att visuellt upptäcka potentiella defekter (luftbubblor, rynkor och kanaler)
- Den trippelförstärkta svetsen ger påsen maximal hållfasthet och gör den samtidigt enkel att öppna utan fibersläpp för aseptisk hantering.
- Allt tryck är satt utanför packområde för att förhindra påverkan på papprets porositet och eventuellt avfärgning.
- Det finns en indikationssymbol för öppningsriktning
- Spårbarhet:
 - LOT-nummer finns tryckt på varje produkt och förpackning
 - EAN-128 streckkod finns på varje dispenser och transportförpackning

Försäljningsenhet: Dispenser/Transportförpackning

REF	Beskrivning	Storlek	Antal / Trsp Box
1201	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	50mmx200m	12
1202	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	75mmx200m	8
1203	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	100mmx200m	6
1204	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	150mmx200m	4
1205	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	200mmx200m	2
1206	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	250mmx200m	1
1207	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	300mmx200m	1
1208	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	350mmx200m	1
1209	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	400mmx200m	1
1210	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	120mmx200m	4
1212	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	50mmx100m	16
1213	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	75mmx100m	8
1214	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	100mmx100m	8
1215	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	150mmx100m	4
1216	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	200mmx100m	4
1217	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	250mmx100m	4
1218	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	300mmx100m	2
1219	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	400mmx100m	2
1220	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	500mmx100m	1
1221	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	50mmx31m	48
1222	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	75mmx31m	32
1223	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	100mmx31m	24
1224	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	150mmx31m	16
1225	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	200mmx31m	8
1226	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	250mmx31m	8
1227	Steriliseringsrulle, plan, för värmeförslutning	300mmx31m	8
1301	Steriliseringsrulle med bälg, för värmeförslutning	75x25mm 100m	8
1302	Steriliseringsrulle med bälg, för värmeförslutning	100x50mm 100m	6
1303	Steriliseringsrulle med bälg, för värmeförslutning	150x50mm 100m	4
1304	Steriliseringsrulle med bälg, för värmeförslutning	200x55mm 100m	2
1305	Steriliseringsrulle med bälg, för värmeförslutning	250x60mm 100m	2
1306	Steriliseringsrulle med bälg, för värmeförslutning	300x65mm 100m	2
1307	Steriliseringsrulle med bälg, för värmeförslutning	350x70mm 100m	2
1308	Steriliseringsrulle med bälg, för värmeförslutning	400x75mm 100m	2

Regulations

Uppfyller legala föreskrifter för:	Medical Devices Regulation 2017/745, Klass I. CE märkt. FDA compliant.
Uppfyller produktstandard:	ISO 11140-1:2014, ISO 11607-1:2020, ISO 11607-2:2019 and EN 868-5:2019.
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 vilket publicerats av Europeiska kemikaliemyndigheten(EHCA).

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



Material

Produktkomponenter	Råmaterial & egenskaper
Pappersmaterial	Icke-belagt, vattentåligt, medicinska papper, 70g/m ² . Klorinfritt. Godkänd för EN 868-3 processindikatorer.
Laminatfilm	Grönfärgad genomskinlig PET/PP flerlayerskompositfilm(12 µm polyester laminat med hålbäständig polypropylen).
Processindikator	Giftfritt och blyfritt indikatorbläck. Färgförändring: <ul style="list-style-type: none"> • Ånga: från blå till svart • EO-gas: från rosa till brun • Formaldehyd: från rosa till grön
Krympplast	POF-Film
Transportförpackning	Wellpapp + Kraft-papper
Packtejp	Transparent, PVC-fri

Varningar och rekommendationer

Varningar	Produkten är avsedd för engångsbruk. Vid återanvändning försämras produktens egenskaper och risk för kontamination uppstår
Förslutningsparameter	Rekommenderad förslutningstemperatur är 165-200°C, beroende på tryck och tid.
Förvaringsrekommendationer	Rekommenderad förvaring i rent, tørt utrymme i rumstemperatur. Produkterna ska skyddas mot direct solljus, andra starka ljuskällor och ozon.
Avfallsrekommendationer	Följ lokala föreskrifter.
Hållbarhetstid	5 år.12 månaders hållbarhet efter sterilisering.

Basic UDI-DI: 697462348300153P

Importer: OneMed Sverige AB



Shanghai Jianzhong Medical Packaging Co., Ltd.

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



MedNet GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany