



Sterilpåsar Tyvek – plan

MPACK® sterilpåsar är en serie av miljövänliga förpackningsprodukter för sterilisering av instrument genom plasma/väteperoxid.

MPACK® sterilbarriärprodukter är tillverkade av icke-belagt Tyvek® 1073B och rivbeständig flerlayers laminatfilm. De finns tillgängliga som påsar och rullar.

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 Tyvek® 1073B
- Utmärkt flerlayers laminatfilm som motverkar risken för punktion och slitskador.
- Genomskinlig plastfilm 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

REF	Beskrivning	Storlek	Antal st/ Dispenser	Dispensrar / Trfp kartong	Antal st/ Trfp kartong
1501	Sterilpåse Tyvek, plan	75x200mm	200	24	4800
1502	Sterilpåse Tyvek, plan	100x270mm	200	12	2400
1503	Sterilpåse Tyvek, plan	150x300mm	200	10	2000
1504	Sterilpåse Tyvek, plan	160x450mm	200	4	800
1505	Sterilpåse Tyvek, plan	250x500mm	200	3	600
1506	Sterilpåse Tyvek, plan	320x550mm	100	4	400
1507	Sterilpåse Tyvek, plan	200x400mm	200	4	800
1508	Sterilpåse Tyvek, plan	350x750mm	100	4	400

Legala föreskrifter:

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 vilken publicerats av Europeiska kemikaliemyndigheten(EHCA).

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



Material

Produktkomponenter	Råmaterial & egenskaper
Pappersmaterial	Icke belagt, Tyvek® 1073B . Klorinfritt.
Laminatfilm	Godkänd för EN 868-3 processindikatorer. Genomskinlig PET/PP flerlagerskompositfilm (12 µm polyester laminerat med hålbäständig polypropylen)
Processindikator	Giftfritt och blyfritt indikatorbläck Färgförändring: <ul style="list-style-type: none"> • Plasma: från grönt till gult
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 120-140°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

Basic UDI-DI: 697462348300153P

Importer: OneMed Sverige AB

MPACK® is registered trademark of Shanghai Jianzhong Medical Packaging Co., Ltd.
Tyvek® is registered trademark of DuPontTM



Shanghai Jianzhong Medical Packaging Co., Ltd.

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

MedNet GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany