



Sterilpåsar Tyvek – rulle

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

- Utmärkt mikrobiell barriär med icke-belagt Tyvek® 1073B
- Utmärkt flerlayers laminatfilm som motverkar risken för punktion och slitskador
- Allt tryck är satt utanför packområde för att förhindra påverkan på papprets porositet och eventuellt avfärgning.
- Det finns en indikationssymbol för öppningsriktning
- 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/ Trfp kartong
1601	Sterilpåse Tyvek, rulle	75mmx70m	5
1602	Sterilpåse Tyvek, rulle	100mmx70mm	4
1603	Sterilpåse Tyvek, rulle	150mmx70m	2
1604	Sterilpåse Tyvek, rulle	200mmx70m	2
1605	Sterilpåse Tyvek, rulle	225mmx70m	2
1606	Sterilpåse Tyvek, rulle	250mmx70m	2
1607	Sterilpåse Tyvek, rulle	300mmx70m	1
1608	Sterilpåse Tyvek, rulle	350mmx70m	1
1609	Sterilpåse Tyvek, rulle	400mmx70m	1
1610	Sterilpåse Tyvek, rulle	500mmx70m	1

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 flerlayerskompositfilm (12 µm polyester laminerat med hålbäständig polypropylen)
Processindikator	Gifffritt 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 DuPont™ .



Shanghai Jianzhong Medical Packaging Co., Ltd.

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

MedNet GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany