Dokumentą elektroniniu parašu pasirašė RITA,RUTKEVIČIENĖ Data: 2022-05-04 16:12:43 Vieta: Kaunas

Öffnungshilfe Papier/Folienüberstand:	Toleranz ± 1 mm
Difference between paper and film to prepare easy peel open:	*Tolerance ± 1 mm*
Aide d'ouverture par dépassement du papier/film	*Tolérance ± 1 mm*
Klebestelle:	Beutel mit einer Klebestelle im Material (farbiges Klebeband) dürfen nicht verwendet werden.
Splice:	*Pouches with splices in the material (colered adhesive tape) have must not be used.*
Raccord:	*Des sachets présentant un raccord dans le matériau (bande adhésive colorée) ne peuvent pas être utilisés*

3. Kartonkennzeichnung/
Cardboard box identification (labelling)/
Identification des cartons:

Die Kartons sind mit einem Etikett an der Kartonstirnseite gekennzeichnet. Es sind folgende Informationen dem Kartonetikett zu entnehmen:
The cardbord box are labelled at cardboard end face. The following information is available from the label:
Les cartons sont identifiés au moyen d'une étiquette placée sur le devant du carton. L'étiquette contient les informations suivantes:

Etikettierung Lagerartikel stericlin®:
Labeling stock items stericlin®:
Étiquetage article de stock stericlin®:

Artikel-Nr.	*Article No.*	*No. d'article*
Bezeichnung	*Material description*	*Description du matériel*
Größe	*Size*	*Dimension*
Menge:	*Quantity*	*Quantité*
Barcode	*Barcode*	*Code barre*
Sterilisationsarten	*Sterilisation types*	*Méthodes de stérilisation*
Karton-Nr.	*Cardboard box no.*	*No. de carton*
Herstelldatum	*Date of manufacture*	*Date de fabrication*
Haltbarkeit	*Shelf life*	*Date de péremption*
LOT-Nr.	*LOT-no:*	No de lot

Etikettierung Kundenanfertigung:
Labelling customer - made items:
Étiquetage articles client-fait sur mesure:

Kunde:	*Customer*	*Client*
Material-Nr.	*Material no.*	*No de. matériel*
VP-Auftrags-Nr..	*Order no.*	*No. de commande VP*
Kunden-Artikel-Nr.	*Customer reference*	*Référence client*
Bezeichnung	*Material description*	*Description du matériel*
Größe	*Size*	*Dimension*
Menge	*Quantity*	*Quantité*
Karton-Nr.	*Cardboard box no.*	*No. de carton*
Herstelldatum	*Date of manufacture*	*Date de fabrication*
Haltbarkeit	*Shelf life*	*Date de péremption*
LOT-Nr.	*LOT-no.*	No. de lot

4. Unterverpackung/
Secondary packaging/
Emballage secondaire:

Klarsichtbeutel werden zu 100 Stück in PE-Folie eingeschweißt und in Kartonagen verpackt.
100 see through pouches welding in PE-film and packed in cardboard boxes.
Les sachets transparents sont soudés par lots de 100 dans un film en PE et emballés dans des cartons.

5. Rollenausrüstung/
Reel specification/
Spécifications des rouleaux:

Rollenlänge:	50 bis 300 lfm. (Toleranz +0,5 - 0 lfm)
Reel length:	*50 to 300 lfm. (Tolerance +0,5 - 0 lfm)*
Longueur des rouleaux:	*50 à 300 ml (tolérance + 0,5 - 0 ml)*
Seitenfalte:	Toleranz ± 5 mm
Gusset:	*Tolerance ± 5 mm*
Soufflet:	*Tolérance ± 5 mm*
Hülsenmaterial:	Pappe (auf Sonderwunsch Kunststoff in 76 mm möglich)
Type of core:	*Cardboard (Plastic cores are also available in 76 mm upon request)*
Matériau du mandrin:	*Carton contrecollé (sur demande spéciale matière plastique disponible en 76 mm)*

Rollenbreite:	48 bis 450 mm (Toleranz ± 1 mm), 451 bis 900 mm (Toleranz +2 -3 mm)
Web width:	*48 to 450 mm (Tolerance ± 1 mm),* *451 to 900 mm (Tolerance +2 -3 mm)*
:	*48 à 450 mm (tolérance ± 1 mm),* *451 à 900 mm (tolérance +2 - 3 mm)*
Rollenaußendurchmesser:	max. 400 mm
Outer reel diameter:	*a maximum of 400 mm*
Diamètre extérieur des rouleaux :	*400 mm max.*
Rollenwicklung:	Folie nach innen gewickelt
Type of winding:	*Film inside*
Type d'enroulement:	*Film enroulé vers l'intérieur*
Klebestellen-Anzahl:	60% der Rollen ohne Klebestelle, 30% der Rollen eine Klebestelle, max. 10 % der Rollen zwei Klebestellen
No. of splices:	*60 % of the reels without splices, 30 % of the reels one splice as maximum, 10 % of the reels two splices as maximum*
Nombre de raccords:	*60 % des rouleaux sans raccord, 30 % des rouleaux avec un raccord, 10 % max. des rouleaux avec deux raccords*
Klebestellenausführung:	Einseitig mit hitzebeständigen Doppelklebeband 19 mm
Type of splice:	Web is fixed on one side with heat-resistant double sided adhesive tape 19 mm
Type de raccord:	*Sur une face avec une bande adhésive double face de 19 mm résistante à la chaleur*
Klebestelle:	Bei Rollen mit einer Klebestelle im Material (farbiges Klebeband), muss die Klebestelle entfernt werden und darf nicht verwendet werden.
Splice:	*Splices in reels (colored adhesive tape) have to be removed and must not be used*
Raccord:	*Des raccords au niveau du matériau des gaines (bande adhésive colorée) doivent être éliminés et ne peuvent pas être utilisés*
Versatz Hülse/Wicklung:	± 1 mm
Core/winding misalignment:	*± 1 mm*
Décalage mandrin/enroulement:	*± 1 mm*

6. Rollenkennzeichnung/
Reel identification (labelling)/
Identification des rouleaux:

Die Rollen sind mit einem Etikett im Hülsenkern gekennzeichnet. Es sind folgende Informationen dem Rollenetikett zu entnehmen:
The reels are labelled inside the core. The following information are available from the label:
Les rouleaux sont marqués grâce à une étiquette située à l'intérieur du mandrin. L'étiquette des rouleaux contient les informations suivantes:

Auftragsnummer	*Order no.*	*No. de commande*
Herstelldatum	*Date of manufacture*	*Date de fabrication*
Haltbarkeit	*Shelf life*	*Date de péremption*
Kontroll-Nr.	*Control-no.*	*No. de contrôle*
Rollen-Nr.	*Reel-number*	*No. du rouleau*

7. Einzelrollenverpackung/
Packaging of slitted reels/
Emballage des rouleaux individuels:

Klarsichtschläuche werden in PE-Folie verpackt
Reel are packed in PE-film
Les gaines transparentes sont emballées dans un film en PE

8. Versandverpackung/
Transport packaging/
Emballage d'expédition:

Palettenformat:	Standard Euro-/Einwegpalette Größe 800 x 1.200 mm diverse Sonderpaletten nach Absprache möglich
Palette format:	*Standard Euro-/one way palette size 800 x 1.200 mm* *various special palette sizes are available upon request*
Format des palettes:	*Standard: palette Euro/ palette perdue dimensions 800 x 1.200 mm* *Différentes palettes spéciales possibles après accord*
Palettenhöhe:	Maximal 1450 mm incl. Palette
Palette height:	*A maximum of 1450 mm (including palette height)*
Hauteur des palettes:	*1450 mm maximum, palette comprise*
Palettengewicht:	Maximales Bruttogewicht/ Palette 600 kg
Palette weight:	*Maximum gross weight/ palette 600 kg*
Poids des palettes:	*Poids brut maximal par palette 600 kg*
Außenverpackung:	Kartons werden auf Palette angeliefert und sind in Folie eingestretcht
Transport package:	*Cardboard boxes are delivered on palette and wrapped in PE-film*

46

Emballage extérieur: *Les cartons sont livrés sur une palette, entourés d'un film*

Bei VP-Lagerware stericlin® sind die Punkte 3 bis 8 standardisiert. Aus ablauftechnischen Gründen ist es leider nicht möglich, kundenspezifische Wünsche/Vorgaben bezüglich dieser Punkte zu erfüllen.

Concerning points 3 to 8 of this product specification it is important to know that these stericlin® products are standardized products. Due to technical reasons it is not possible to develop or discuss customized specifications regarding the above mentioned points.

Concernant la gamme standard stericlin® de VP, les points 3 à 8 sont standardisés. Pour des raisons techniques, il est malheureusement impossible de répondre à des demandes/directives spécifiques du client concernant ces points.

9. Technische Daten/ *Technical data/ Données techniques:*

Qualitätsmerkmale ***High-quality features*** ***Caractéristiques de qualité***	**Typischer Wert** ***Typical value*** ***Valeur typique***	**Einheit** ***Unit*** ***Unité***
Flächengewicht Papier: *Paper weight per square meter:* *Grammage du papier:*	70	g/m²
Verbundfolie blau PET-O/PP 12/40 *Laminate film blue PET-O/PP 12/40* *Film composite bleu PET-O/PP 12/40*		
Dicke: *Thickness:* *Épaisseur:*	54	µm
Druckfarben/Indikatoren: *Printing inks/indicator:* *Couleurs/indicateurs d'impression:*	max. 4 Druckfarben/Indikatoren möglich *maximum of 4 printing colours/indicators possible* *4 couleurs/indicateurs d'impression max. possibles*	

10. Drucktoleranzen/ *Printing tolerances/ Tolérances d'impression:*

Versatz MR von 1 Farbe *Misalignment MD of 1 colour* *Décalage SM d'une couleur*	± 1	mm
Versatz QR von 1 Farbe *Misalignment CD of 1 colour* *Décalage ST d'une couleur*	± 1	mm
Versatz MR von 2 Farben *Misalignment MD of 2 colours* *Décalage SM de 2 couleurs*	± 2	mm
Versatz QR von 2 Farben *Misalignment CD of 2 colours* *Décalage ST de 2 couleurs*	± 2	mm
Versatz MR von Vorder-/Rückseite *Misalignment MD of Front/Back* *Décalage MR recto/verso*	± 2	mm
Versatz QR von Vorder-/Rückseite *Misalignment CD of Front/Back* *Décalage ST recto/verso*	± 2	mm

11. Information zur Versiegelung (Richtwerte)/ *Information about sealing parameters (standard conditions)/. Information concernant les paramètres de scellage (valeurs approximatives).*

Die gewünschte Siegelnahtfestigkeit ist ein Produkt der Siegelparameter Temperatur, Druck und Siegelzeit bzw. Durchlaufgeschwindigkeit. Bei der Validierung des kundenspezifischen Siegelprozesses ermittelte Werte der Siegeltemperatur können auch niedriger oder höher ausfallen.

The intended seal strength is a result of the variable sealing parameters temperature, pressure and dwell time resp. sealing speed. As a result of validation of individual sealing processes the values of sealing temperature may be lower or higher.

La résistance de la soudure souhaitée est fonction des paramètres température, pression respectivement temps de scellage et vitesse de défilement. Lors de la validation du procédé de scellage côté client, la température de scellage déterminée peut résulter dans des valeurs plus ou moins élevées.

Siegeltemperatur: 175 - 200° C
Sealing temperature:
Température de scellage:

12. Empfohlene Lagerbedingungen/ Recommended storage conditions/ Conditions de stockage recommandées:

Temperatur: + 15° C bis + 25° C
Temperature:
Température:

Relative Luftfeuchte: 35% - 50 % RH, trocken lagern
Relative air humidity: 35 % - 50 % RH, dry storage
Humidité d'air relative: 35 % - 50 % HR, stocker au sec

Vor Licht oder direkter Lichteinstrahlung schützen.
Protect from daylight or direct sunlight.
Protéger de la lumière ou de l'ensoleillement direct.

Umverpackung erst öffnen, wenn das Produkt verwendet werden soll.
Do not open protecting packaging until the point of use of the product.
Ouvrir l'emballage de protection seulement en cas d'utilisation du produit.

Nicht in der Nähe von:
Do not store nearby:
Ne pas stocker à proximité de:

- Chemikalien
- *Chemicals*
- *Produits chimiques*

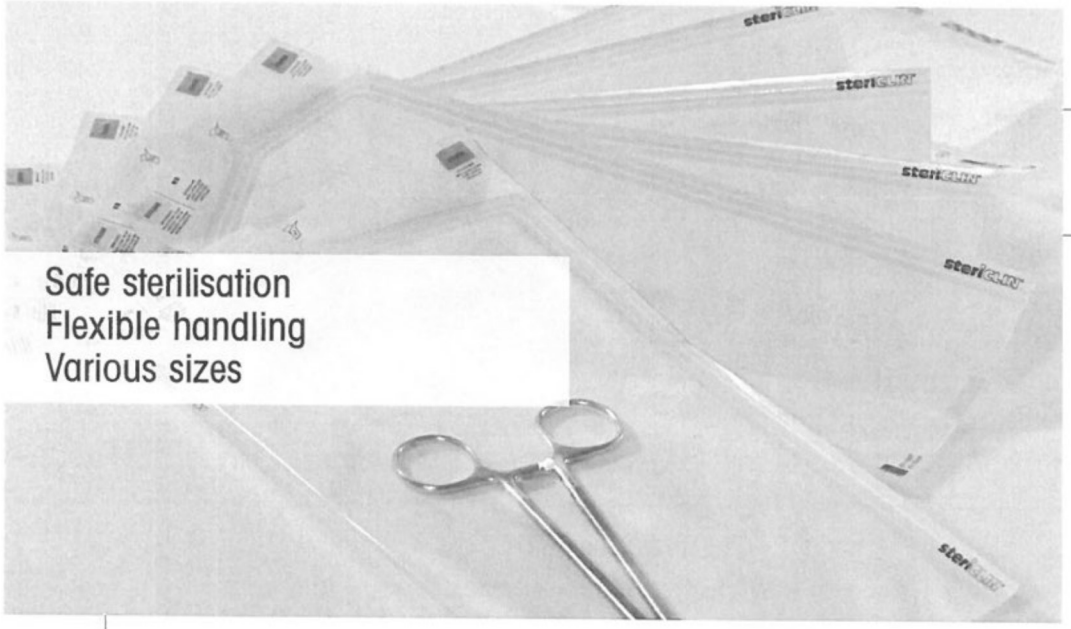
- Reinigungsmittel
- *Detergents*
- *Produits de nettoyage*

lagern.

13. Änderungshinweise/ *Change Notice/* *Avis de modification:*

Rücknahme Punkt 5 „Rollenbreite"
Taking back point 5 „reel width"
Reprenez l'article largeur de rouleau 5

-87-

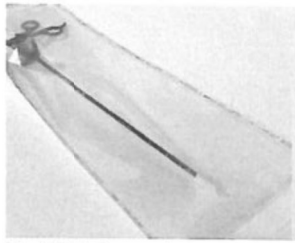


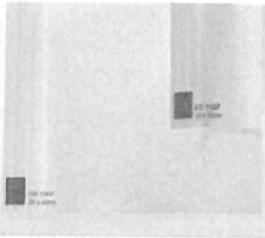
See-through packaging made of paper and film

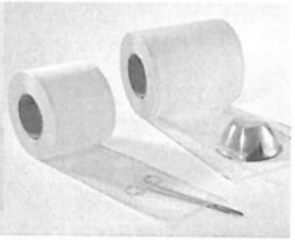
See-through pouches and reels are the universal packaging system for sterilisation, and can be used for packaging almost all light and medium-weight instruments and sets. The sterilisation-proof 70 g/m² heavy-duty paper forms an effective barrier against germs, while allowing air, steam and sterilisation gases to penetrate. Three indicators for STEAM-, EO- and FORM-sterilisation are printed outside the filling area.

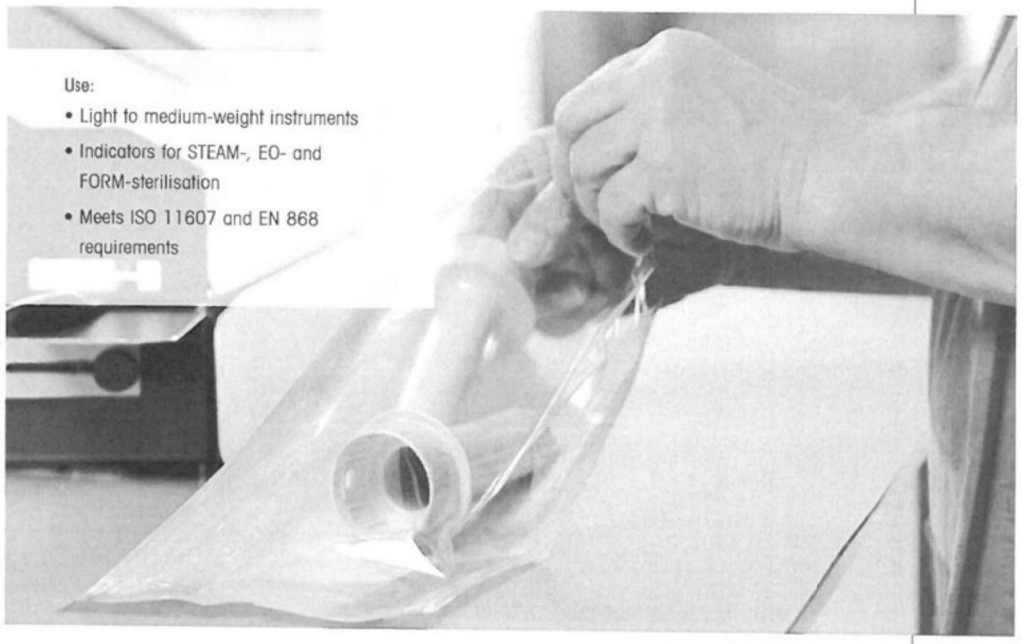
The high-quality 70 g/m² paper used in stericlin® see-through paper and film packaging is distinctly superior to the conventional 60 g/m² paper used when it comes to quality, strength and barrier performance.

See-through packaging made of paper and film from stericlin®


The right size for every shape


Identification complies with standards


With and without gusset



SEAL TEST

indikatorius - užlydymo juostų kokybei įvertinti

Paskirtis: popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatu (siūlėtuvu) atliekamų užlydymo juostų kokybei įvertinti.

Naudojimo intensyvumas: kiekvieną dieną įjungus popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatą (siūlėtuvą).
Standarto ISO 11607 reikalavimai popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatu (siūlėtuvu) daromai užlydymo juostai:

- vientisa, nepertraukiama tolygi juosta;
- nėra punktyrų ar įtrūkimų;
- nėra popieriaus-plastiko medžiagų atskilimo;
- nėra kanalų, atvirų tarpų.

Naudojimas: sandarinant paketus, popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatu (siūlėtuvu), daromos siūlės kokybė turi būti patikrinta. Operatorius užpildo SealTest indikatoriaus langelius - siūlėtuvo pavadinimas/Nr., skyrius/padalinys, operatoriaus kodas, data, pastabos. Užpildytas SealTest indikatorius įdedamas į naudojamos popieriaus-plastiko juostos vidų (tarp popieriaus ir plastiko) ir per indikatoriaus juodąją dalį siūlėtuvu (įprastiniu režimu) daromos viena po kitos trys siūlės.

Rezultatų vertinimas: vertinama vizualiai. Juodame SealTest indikatoriaus fone padarytos siūlės turi būti vientisos, nepertraukiamos, be punktyrų ir įtrūkimų, plastikas ir popierius vientisas, neatskilęs, nesusilydęs, be kanalų, atvirų tarpų.
Jei rezultatai sėkmingi - popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatas (siūlėtuvas) yra tinkamas tolimesniems užlydymo procesams.
Kai rezultatai yra neigiami - popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatas (siūlėtuvas) nėra tinkamas tolimiasniam darbui, juo daromos siūlės yra nesandarios ir nekokybiškos, būtina koreguoti procesą ir kreiptis į specialistus.

Rezultatų dokumentavimas: atlikus testą, SealTest indikatorius turi būti saugomas pagal įstaigos nustatytą tvarką.

Laikymas: gamintojo pakuotėje, esant kambario temperatūrai.

Galiojimas: nuo pagaminimo datos 5-erius metus, pagaminimo data nurodyta ant kiekvieno indikatoriaus.

Gamintojas: Pharmalabel BV, Olandija

Declaration of Conformity

We, Pharmalabel BV, hereby declare that the following product is used with rotary heat sealer and for daily testing which are conform to EN ISO 11607, part 2.

This product do not contain any Latex materials.

Product Description : Seal test
Technical data : medical paper (80 gr/m²), one sided satin with coating

NAME : Pharmalabel BV
ADDRESS : Vaartveld 15 A, 4704 SE Roosendaal, The Netherlands.
TEL : 0031/(0)165 595 000
FAX : 0031/(0)165 399 677

Date: 31-07-2012

[redacted]

Vertimas iš anglų kalbos

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Pharmalabel BV, atsakingai deklaruojame,kad žemiau nurodytas gaminis naudojamas kasdieninei kontrolei su veikiančiu karščiu užlydymo prietaisu atitinka EN ISO 11607, 2 dalis.

Gaminio sudėtyje near latekso medžiagų.

Gaminio pavadinimas: Seal test

Techniniai duomenys: medicininis popierius (80gr/m2), viena blizgi pusė su padengimu.

Pavadinimas: Pharmalabel BV
Adresas: Vaartveld 15A, 4704 SE Roosendaal, Niderlandai
Tel.: 0031/(0)165595000
Fax.: 0031/(0)165399677

Data: 31-07-2012

Permanentinis markeris sterilizuojamiems paketams žymėti

Permanentinių markerių tušas skirtas sterilizuojamų paketų žymėjimui.

Markerio tušas atsparus aukštai temeratūrai, garams, EO, FO poveikiui.

Permanentinių markerių tušas yra įvairių spalvų (raudonas, juodas, mėlynas).

Stericlin Blue Line

PLASTIKO - NEAUSTINIO PLUOŠTO MAIŠELIAI/JUOSTA STERILIZACIJAI

PASKIRTIS: ypač sunkių sterilizuojamų medicinos prietaisų pakavimui sterilizacijai sočiųjų garų, EO, FO sterilizatoriuose.

APRAŠYMAS: įvairių didžių (270x360 mm, 320x450 mm, 40x520 mm, 500x600 mm, 570x720 mm) plastiko – neaustinio pluošto maišeliai/juostos be klostės. Maišelių kraštai užlydyti 3 lydymo juostomis. Ant maišelio krašto yra sočiųjų garų, EO, FO proceso poveikio 1 klasės cheminiai indikatoriai, nurodyta maišelio atidarymo po sterilizacijos kryptis, dydis, standartų žymos, gamintojas.

NAUDOJIMAS: sterilizuojamus medicinos prietaisus sudėti į plastiko – neaustinio pluošto maišelį užpildant ne daugiau kaip 2/3 maišelio tūrio. Maišelis skirtas ypač sunkiems ir dideliems medicinos prietaisų rinkiniams. Maišelis yra padidinto atsparumo plyšiams.
Pakrauto maišelio kraštus užlydyti siulėtuvu.

Sterilizacijos proceso metu garai ir dujos skverbiasi į maišelio vidų tik per neaustinio pluošto pusę. Maišelius į sterilizatoriaus kamerą rekomenduojama sudėti specialiame laikiklyje, pagal sterilizatoriaus gamintojo rekomendacijas. Maišelių neaustinio pluošto pusės dedamos prie neaustinio pluošto, o plastikinės prie plastikinių.

Išimant sterilizuotus medicinos prietaisus, maišeliai atidaromi pagal nurodytą ant maišelio kryptį.

Rekomendacijos užlydymui: rekomenduojama naudoti rotacinius siūlėtuvus; užlydymo temperatūra: 180-190C; užlydymo greitis - 10m/min.; slėgis - 100 N.

LAIKYMAS: plastiko – neaustinio pluošto maišeliai laikomi kambario temperatūroje, apsaugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

GAMINIO GALIOJIMO LAIKAS: 5 metai nuo pagaminimo datos.

PAKUOTĖ: plastiko – neaustinio pluošto maišeliai supakuoti į plastiko maišą ir popierines dėžutes.

ŠALINIMAS: naudoti ir nenaudoti plastiko – neaustinio pluošto maišeliai šalinami kaip buitinės atliekos.

GAMINTOJAS:
Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Postfack 1146/91551 Feuchtwagen
Vokietija

CE Declaration of Conformity

steriCLIN®
VP MEDICAL PACKAGING

We, the

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen

declare under sole responsibility, that our products

See-through packaging paper and film
VP-code/quality **MM70-1/PP50-1**
Article numbers: **3FKFB210... / 3FKSB220... / 3FKFS230... / 3FKSS230...**

See-through packaging non-woven and film
VP-code/quality **MM60-11/PP50-1**
Article numbers: **3FKFB240... / 3FKFS240...**

See-through packaging Tyvek® and film
VP-code/quality **TYO-3/PE62-4**
Article numbers: **3FKFB250... / 3FKFS250...**

are sterile barrier systems, and therefore accessories to medical devices intended by their manufacturer to be used terminally sterilized. As such, the products named above are

medical devices of **class I** according to annex IX, rule 1 of the directive 93/42/EEC,

and meet the basic requirements of the directive 93/42/EEC and its transposition into national laws.

The conformity assessment procedure is carried out in accordance with annex VII of the directive 93/42/EEC.
Applied standards are
DIN EN ISO 11607 - part 1 und part 2 **DIN EN 868 - part 5**

Any modifications to the device which are not authorized will invalidate this Declaration of Conformity.

Feuchtwangen, 27. April 2015

[redacted]

VP

Vertimas iš anglų kalbos

Stericlin firminis blankas

CE atitikties deklaracija

Mes,

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrase 6,

91555 Feuchtwangen

atsakingai deklaruojame, kad mūsų produktai

Permatomos popieriaus-plastiko juostos pakavimui

VP kodas/kokybės	MM70-1/PP50-1
Artikelio numeris:	3FKFB210.../3FKSB220.../ 3FKFS230.../ 3FKSS230...

Permatomos neaustinio pluošto-plastiko juostos pakavimui

VP kodas/kokybės	MM60-11/PP50-1
Artikelio numeris:	3FKFB240.../3FKSB240...

Permatomos Tyvek-plastiko juostos pakavimui

VP kodas/kokybės	TYO-3/PE62-4
Artikelio numeris:	3FKFB250.../3FKFS250...

yra sterili apsauginė sistema, ir yra medicinos prietaisų priedas, gamintojo skirtų galutiniam sterilizavimui Aukščiau nurodyti gaminiai yra I klasės medicinos prietaisai pagal direktyvos 93/42/EEB IX priedo 1 taisyklę ir atitinka pagrindinius direktyvos 93/42/EEB ir jos perkeliamo į nacionalinius teisės aktus reikalavimus.

Atitikties įvertinimo procedūra buvo atlikta vadovaujantis direktyvos 93/42/EEB VII priedo reikalavimais.

Taikomi standartai yra šie:

DIN EN ISO 11607 – 1 ir 2 dalys

DIN EN 868 – 5 dalis

Bet kuris prietaiso nepatvirtintas modifikavimas šią atitikties deklaraciją padaro negaliojančia.

2015 metų balandžio 27 diena Feuchtwanger

(parašas) (parašas)

[redacted]

Vykdantysisi direktorius Teisinio reguliavimo skyrius

medicininiu pakavimo medžiagų skyrius