

DATASHEET
STERICLIN - POUCHES & REELS STEAM - E.T.O. – FO
EN 868 – 5, DIN 58953 – 4, CE

Characteristics PAPER	unit	Tolerances DIN 58953, part 2&6	Average values STERICLIN
Grammage	g/m ²	> 56	70
pH of water extract		5 - 8	6,5
Chloride content	%	< 0.05	0.025
Sulphate content	%	< 0.25	0.015
Fluorescence points	pts/dm ² > 1mm	< 5	0
Tensile strength dry MachineDirection	N/15 mm	> 66	107
CrossDirection	N/15 mm	> 33	63
Burst strength	kPa	> 245	438
Cobb ₆₀	g/m ²	< 20	17,9
Air permeability Bendtsen	ml/min	> 350	705 + / - 100
Bacteriological test dry	bacteria growth on culture: Subtilis var. globigii-spores	0	0
Bacteriological test wet	bacteria growth on culture: Staphyl.aureus SG 511	5 out of 25	0

Characteristics COMPOUND-FILM: Polyester & Polypropylene	unit	Tolerances DIN 58953, part 4	Average values STERICLIN
Thickness PETP	μ	---	12
Thickness PP	μ	---	50
Pinholes		no	no
Steam resistant		140°C / 30min	yes
Delamination		no	no
Toxic contents		no	no

Method of sterilization:	Steam, E.T.O.-gas, Formaldehyde <i>Not for electron-beam, γ-rays-irradiation or hydrogenperoxide-sterilisation !</i>
Packaging:	Pouches bundled per 100, sealed into PE-film-bag, Reels wrapped into PE-film, packed into cardboard carton
Sealing temperature:	170° - 190°C
Shelflife:	5 years from manufacture, min. 4 years from delivery

TECHNINIS DUOMENŲ LAPAS
STERICLIN - MAIŠELIAI IR JUOSTOS GARAMS - E.T.O. – FO
EN 868 – 5, DIN 58953 – 4, CE

Charakteristikos POPIERIAUS	Mato vnt.	Leistinas nuokrypis DIN 58953, 2 ir 6 dalis	Vidutinės reikšmės STERICLIN
Svoris	g/m ²	> 56	70
Vandens ekstrakto ph		5 - 8	6,5
Chloridų kiekis	%	< 0.05	0.025
Sulfatų kiekis	%	< 0.25	0.015
Fluorescentiškumo reikšmės	pts/dm ² > 1mm	< 5	0
Tempimo stiprumo riba			
Išilgai Pluošto	N/15 mm	> 66	107
Skersai Pluošto	N/15 mm	> 33	63
Jėga perplėšti	kPa	> 245	438
Cobb ₆₀	g/m ²	< 20	17,9
Oro pralaidumas	ml/min	> 350	705 + / - 100
Bakteriologinis testas sauso	augintos bakterijos: Subtilis var. globigii-spores	0	0
Bakteriologinis testas drėgno	augintos bakterijos: Staphyl.aureus SG 511	5 iš 25	0

Charakteristikos PLĖVELĖ: Polyesteris & Polypropylenas	Mato vnt.	Leistinas nuokrypis DIN 58953, 4 dalis	Vidutinės reikšmės STERICLIN
Storis PETP	μ	---	12
Storis PP	μ	---	50
Skylutės		ne	ne
Atsparumas garams		140°C / 30min	taip
Delaminacija		ne	ne
Toksinės medžiagos		ne	ne

Sterilizacijos metodas:	Garai, EtO dujos, Formaldehidas <i>Netinka elektronų spindulių, gama radiacijos ar vandenilioperoksido sterilizacijai !</i>
Pakuotėje:	Maišeliai supakuoti po 100, į PE-plėvelę-maišeli, Juostos supakuotos į PE-plėvelę, supakuotos į presuotą kartoną
Užlydimo temperatūra:	170° - 190°C
Tinka naudoti:	5 metus po pagaminimo, min. 4 metus po pristatymo

e-mail: stericlin@vpfeu.de – Homepage: <http://www.vpfeu.de>

2.10 10/2001

KOPIJA
TIKRA

67 -

Manufacturer`s Statement



We, the

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen

herewith we are able to confirm, that the process indicators for

- Steam-sterilization,
- Gas-sterilization,
- Plasma-sterilization and
- Formaldehyd-sterilization

printed on VP packaging material do comply to the performance requirements of
DIN EN ISO 11140- part 1

Feuchtwangen, 20. July 2015

VP Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
D-91555 Feuchtwangen · Industriestrasse 6
Fon +49 (0) 9852 901-0 · Fax -174

Thomas Lechner
Head of Management Systems VP-Group

VP Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
D-91555 Feuchtwangen · Industriestrasse 6
Fon +49 (0) 9852 901-0 · Fax -174

Günter Späth
Head of Quality Assurance VP-Group



68

STERICLIN Medical packaging firminis blankas

Vertimas iš anglų kalbos

Gamintojo deklaracija

Mes,

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH
Industriestrasse 6,
91555 Feuchtwangen

atsakingai užtikriname, kad proceso indikatoriai

- garų sterilizacijai
- dujų sterilizacijai
- plazmos sterilizacijai
- formaldehido sterilizacijai

atspausdinti ant VP pakavimo medžiagų atitinka DIN EN ISO 11140-1 reikalavimus.

Feuchtwangen, 2015 liepos 20

(spaudas, parašas)

Thomas Lecher

VP grupės valdybos vadovas

(spaudas, parašas)

Gunter Spath

VP grupės KVS vadovas

See-through packaging from stericlin® – unsurpassed in quality and performance

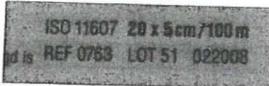
Sterile barrier systems (SBS) from stericlin® are the result of decades of research and development by our safety experts. We have shaped the development of modern sterilisation solutions like no other manufacturer. Today, our SBS products are the benchmark standard for an entire industry. Quality you can trust without reservation. Stericlin® – Responsibility is our commitment.

stericlin®



Trademark is found on all see-through packaging products made in Feuchtwangen.

Product ID



Compliance with standards can be recognised from the complete coding: Standard codes, size, REF = Article code, LOT = Batch code, Date of manufacture in MMYYYY format.

Warning

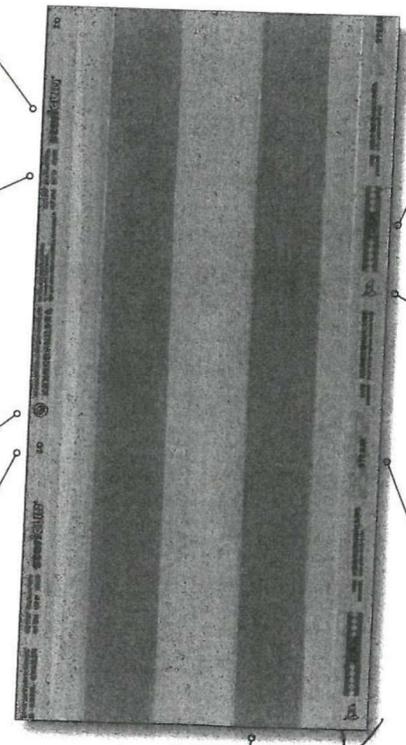


Do not use if pack is damaged.

EO-indicator



Colour change white → yellow
The process indicator complies with all requirements of the ISO 11140 standard and maintains the required size of 100 mm².



FORM Indicator



Colour change purple → green
The process indicator complies with all requirements of the ISO 11140 standard and maintains the required size of 100 mm². The recesses increase stability of the sealing seam.

Peel Symbol



Indicates the peeling direction when opening the tubing segment. To ensure precise traceability, the number on the peel symbol shows the number of the roll on the production line.

STEAM Indicator



Colour change pink → brown
The process indicator complies with all requirements of the ISO 11140 standard and maintains the required size of 100 mm².

Bags and reels



with gussets are particularly suitable for packaging voluminous medical articles.

Our poster on the correct use of see-through packaging products is indispensable for every CSSD. We would be pleased to send you a copy.



 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 1 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
	Inhaltsverzeichnis:	

1.	Produktbeschreibung/Product description/Description du produit:	3
2.	Beutelausrüstung/Pouches specification/Spécifications des sachets:	4
3.	Kartonkennzeichnung/Cardboard box identification (labelling)/ Identification des cartons:	5
4.	Unterverpackung/Secondary packaging/Emballage secondaire:	6
5.	Rollenausrüstung/Reel specification/Spécifications des rouleaux:	6
6.	Rollenkennzeichnung/Reel identification (labelling)/Identification des rouleaux:	8
7.	Einzelrollenverpackung/Packaging of sitted reels/Emballage des rouleaux individuels:	8
8.	Versandverpackung/Transport packaging/Emballage d'expédition:	8
9.	Technische Daten/Technical data/Données techniques:	9
10.	Drucktoleranzen/Printing tolerances/Tolérances d'impression:	10
11.	Information zur Versiegelung (Richtwerte)/Information about sealing parameters (standard conditions)/Information concernant les paramètres de scellage (valeurs approximatives):	10
12.	Empfohlene Lagerbedingungen/Recommended storage conditions/ Conditions de stockage recommandées:	11
13.	Änderungshinweise/Change Notice/Avis de modification:	11

Die technischen Werte stellen Richtwerte dar, die den üblichen Verfahrensschwankungen unterliegen. Sie befreien nicht von einer eigenen Validierung und Funktionsprüfung.

Hiervon abweichende Maßtoleranzen und Verpackungs-/Kennzeichnungsvorgaben werden (nach Abstimmung) im Artikeltext bzw. Druckstandskizze/-zeichnung bestätigt.

Technical data is submitted to the usual variations of operating procedures. Therefore it is not compulsory and does not exempt from validation and operating tests.

Tolerances which differ from this product specification including the shipping container and the labelling system have to be confirmed - after negotiation - in our article description which includes also the artwork.

Les données techniques sont des valeurs approximatives qui sont soumises aux variations des procédures opérationnelles habituelles. Celles-ci ne libèrent pas de l'obligation d'effectuer une propre validation et un contrôle fonctionnel.

Les tolérances dimensionnelles différentes de cette spécification ainsi que les directives d'emballage et d'identification sont confirmées (sur accord) dans le texte de l'article ou le plan/croquis de l'état d'impression.

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 3 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19

1. **Produktbeschreibung/**
Product description/
Description du produit:
 Verpackungsmaterial für medizinische Einmalartikel und wiederaufzubereitende Medizinprodukte.
 Packaging material for disposable and for reprocessable medical products.
 Matériel d'emballage pour les articles médicaux à usage unique et pour les dispositifs médicaux retraits.

Einsatzzweck/
Area of application/
Domaine d'application:

Je nach Kundenbedarf
 As specified by customer
 Selon les besoins du client

Sterilisationsbezeichnung/
Method of sterilization/
Méthode de stérilisation:

Wasserdampf-, Ethylenoxid- und Formaldehydsterilisation
 Steam-, ethyleneoxide- and formaldehyde sterilization
 Stérilisation à la vapeur d'eau, à l'oxyde d'éthylène et au formaldéhyde

Grundkontamination:
Initial contamination:
Contamination initiale:

≤ 10³ KBE/100 cm²
 ≤ 10² CFU/100 cm²
 ≤ 10² CFU/100 cm²

Normen/
Standards/
Normes:

Das Papier entspricht der DIN EN ISO 11607 Teil 1 und DIN EN 868 Teil 3
 The paper complies with DIN EN ISO 11607 part 1 and DIN EN 868 part 3
 Le papier répond à la DIN EN ISO 11607 Partie 1 et la DIN EN 868 Partie 3

Die Folie entspricht der DIN EN ISO 11607 Teil 1 und DIN EN 868 Teil 5 Abschnitt 4.2.2.1 bis 4.2.2.5

The film complies with DIN EN ISO 11607 part 1 and DIN EN 868 part 5, section 4.2.2.1 to 4.2.2.5
 Le film répond à la DIN EN ISO 11607 Partie 1 et la DIN EN 868 Partie 5 Paragraphes 4.2.2.1 à 4.2.2.5

Das Verpackungsmaterial entspricht der DIN EN ISO 11607 Teil 1 und Teil 2
 The packaging material complies with the DIN EN ISO 11607 part 1 and part 2
 Le matériel d'emballage correspond à la DIN EN ISO 11607 Partie 1 et Partie 2

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 4 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19

- Alterungsbeständigkeit/**
Ageing Characteristics/
Caractéristiques de vieillissement:
 Die Produkte sind bei sachgemäßer Lagerung (siehe empfohlene Lagerbedingungen) ab Herstellungsdatum VP mindestens 5 Jahre verwendbar.
 If stored under proper conditions (see recommended storage conditions) from date of manufacture VP at least 5 years usable.
 Dans des conditions de stockage adaptées, les produits sont utilisables 5 ans minimum à partir de la date de fabrication VP (cf. conditions de stockage recommandées).

2. **Beutelausrüstung/**
Pouches specification/
Spécifications des sachets:

Beutelbreite:
 Pouches width:
 Largeur des sachets:

Toleranz ± 2 mm
 Tolerance ± 2 mm
 Tolérance ± 2 mm

Beutellänge < 750 mm:
 Pouches length < 750 mm:
 Longueur des sachets < 750 mm:

Toleranz ± 3 mm
 Tolerance ± 3 mm
 Tolérance ± 3 mm

Beutellänge > 750 mm:
 Pouches length > 750 mm:
 Longueur des sachets > 750 mm:

Toleranz ± 6 mm
 Tolerance ± 6 mm
 Tolérance ± 6 mm

Seitenfalte:
 Gusset:
 Soufflet:

Toleranz ± 5 mm
 Tolerance ± 5 mm
 Tolérance ± 5 mm

Siegelnaht:
 Sealing:
 Soudure:

Toleranz ± 1,5 mm
 Tolerance ± 1,5 mm
 Tolérance ± 1,5 mm

Stand Kopfsiegelung:
 Position cross sealing:
 Position de la soudure transversale:

Toleranz ± 5 mm
 Tolerance ± 5 mm
 Tolérance ± 5 mm

Daumenaushau:
 Thumb cut:
 Encoche de préhension:

Toleranz ± 3 mm
 Tolerance ± 3 mm
 Tolérance ± 3 mm

Handwritten signature or mark.

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 5 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
	Öffnungshilfe Papier/Folienüberstand: <i>Difference between paper and film to prepare easy peel open:</i> Aide d'ouverture par dépassement du papier/film Klebestelle: Beutel mit einer Klebestelle im Material (farbiges Klebeband) dürfen nicht verwendet werden. <i>Pouches with splices in the material (colored adhesive tape) have must not be used.</i> Des sachets présentant un raccord dans le matériau (bande adhésive colorée) ne peuvent pas être utilisés	

3. **Kartonenkennzeichnung/**
Cardboard box identification (labelling)/
Identification des cartons:
 Die Kartons sind mit einem Etikett an der Kartonsirnseite gekennzeichnet. Es sind folgende Informationen dem Kartonetikett zu entnehmen:
 The cardboard 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 sterilin®:
Labeling stock items sterilin®:
Étiquetage article de stock sterilin®:

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

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 6 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
	Etikettierung Kundenanfertigung: <i>Labeling customer - made items:</i> Étiquetage articles client-fait sur mesure: Kunde: Customer Material-Nr. Material no. VP-Auftrags-Nr. Order no. Kunden-Artikel-Nr. Customer reference Bezeichnung Material description Größe Size Menge Quantity Karton-Nr. Cardboard box no. Herstelldatum Date of manufacture Haltbarkeit Shelf life LOT-Nr. LOT-no.	

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

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparentes qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 7 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
	Rollenbreite: Web width: : Rollenaußendurchmesser: Outer reel diameter: Diamètre extérieur des rouleaux : Rollenwicklung: Type of winding: Type d'enroulement: Klebestellen-Anzahl: No. of splices: Nombre de raccords: Klebestellenausführung: Type of splice: Type de raccord: Klebestelle: Splice: Raccord: Versatz Hülse/Wicklung: Core/winding misalignment: Décalage mandrin/enroulement:	

48 bis 450 mm (Toleranz ± 1 mm),
 451 bis 900 mm (Toleranz +2 -3 mm)
 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)

max. 400 mm
 a maximum of 400 mm
 400 mm max.

Folie nach innen gewickelt
 Film inside
 Film enroulé vers l'intérieur

60% der Rollen ohne Klebestelle, 30% der Rollen eine
 Klebestelle, max. 10 % der Rollen zwei Klebestellen
 60 % of the reels without splices, 30 % of the reels one
 splice as maximum, 10 % of the reels two splices as
 maximum
 60 % des rouleaux sans raccord, 30 % des rouleaux avec
 un raccord, 10 % max. des rouleaux avec deux raccords

Einseitig mit hitzebeständigen Doppelklebeband 19 mm
 Web is fixed on one side with heat-resistant double sided
 adhesive tape 19 mm
 Sur une face avec une bande adhésive double face de 19
 mm résistante à la chaleur

Bei Rollen mit einer Klebestelle im Material (farbiges
 Klebeband), muss die Klebestelle entfernt werden und darf
 nicht verwendet werden.
 Splices in reels (colored adhesive tape) have to be
 removed and must not be used
 Des raccords au niveau du matériau des gaines (bande
 adhésive colorée) doivent être éliminés et ne peuvent pas
 être utilisés

± 1 mm
 ± 1 mm
 ± 1 mm

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparentes qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 8 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
	6. Rollenkennzeichnung/ Reel identification (labelling)/ Identification des rouleaux: Die Rollen sind mit einem Etikett im Hülse Kern gekennzeichnet. Es sind folgende Informationen dem Rolleneikett 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. Herstelldatum Date of manufacture Haltbarkeit Shelf life Kontroll-Nr. Control-no. Rollen-Nr. Reel-number	

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
 Standard Euro-/one way palette size 800 x 1.200 mm
 various special palette sizes are available upon request
 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 eingestreicht
 Transport package: Cardboard boxes are delivered on palette and wrapped in PE-film

76

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit	3KKO0001001 Seite 9 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
	Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	

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

Bei VP-Lagerware sterilin® 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 sterilin® 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 sterilin® 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	Typischer Wert	Einheit
High-quality features	Typical value	Unit
Caractéristiques de qualité	Valeur typique	Unité
Flächengewicht Papier:	70	g/m ²
Paper weight per square meter:		
Grammage du papier:		
Verbundfolie blau PET-O/PP 12/40		
Laminate film blue PET-O/PP 12/40		
Film composite bleu PET-O/PP 12/40		

Dicke:	54	µm
Thickness:		
Épaisseur:		
Druckfarben/Indikatoren:	max. 4 Druckfarben/Indikatoren möglich	
Printing inks/indicator:	maximum of 4 printing colours/indicators possible	
Couleurs/indicateurs d'impression:	4 couleurs/indicateurs d'impression max. possibles	

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit	3KKO0001001 Seite 10 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
	Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	

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

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

**11. Information zur Versiegelung (Richtwerte)
 Information concernant les paramètres de scellage (valeurs approximatives).**

Die gewünschte Siegelhaftfestigkeit 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.

75

 <p>Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH</p>	<p>Produktspezifikation Product specification Spécification du produit</p> <p>Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1</p>	<p>3KKO0001001 Seite 11 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19</p>
--	---	---

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:

- Chemikalien
- Chemicals
- Produits chimiques
- Reinigungsmittel
- Detergents
- Produits de nettoyage

lagern.

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

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

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 indikatorius langelius - siūlėtuvo pavadinimas/Nr., skyrius/padaliny, operatoriaus kodas, data, pastabos. Užpildytas SealTest indikatorius įdedamas į naudojamos popieriaus-plastiko juostos vidų (tarp popieriaus ir plastiko) ir per indikatorius juodąją dalį siūlėtuvu (įprastiniu režimu) daromos viena po kitos trys siūlės.

Rezultatų vertinimas: vertinama vizualiai. Juodame SealTest indikatorius 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 tolimesniam 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 indikatorius.

Gamintojas: Pharmalabel BV, Olandija



Declaration of Conformity

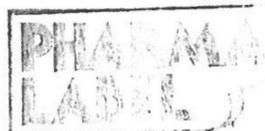
We, Pharmalabel BV, hereby declare that the following product is used with rotary heat sealer and for daily testing which are conform to EN ISO 11607, part 2.

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



PHARMA LABEL B.V.
Vaartveld 15a
4704 SE Roosendaal
Postbus 1115
4700 BC Roosendaal
Telefoon 0165 - 595000
Fax 0165 - 399677

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.

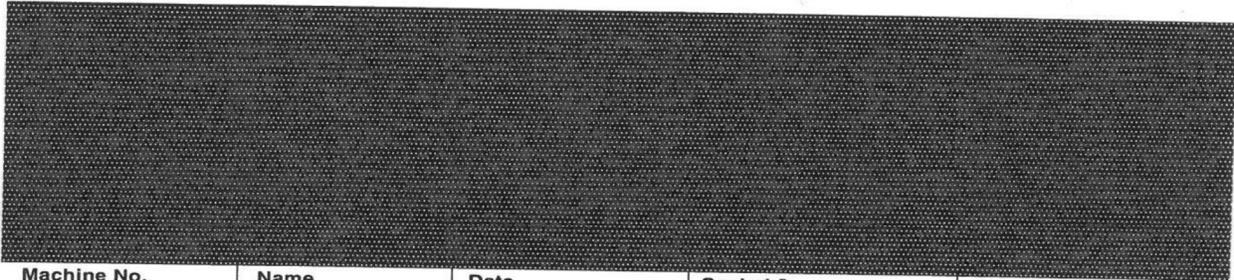
Pavadinimas: Pharmalabel BV

Adresas: Vaartveld 15A, 4704 SE Roosendaal, Niderlandai

Tel.: 0031/(0)165595000

Fax.: 0031/(0)165399677

Data: 31-07-2012



Machine No.	Name	Date	Seal ok?	Signature
		/ /20	ok: <input checked="" type="checkbox"/> not ok: <input checked="" type="checkbox"/> → <input type="checkbox"/>	

Put this test sheet into your pouch and pass it through the sealer once.
The seal must be darker than the environment throughout.



LOT 518936

 2021-07

Seal Test

