

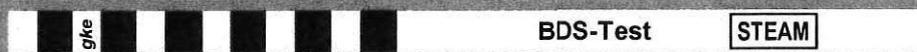
Colour reference chart

for all *gke* Bowie-Dick-Simulation (BDS) Tests

(SV = 121°C, 15 min / 132°C, 3.7 min / 134°C, 3.5 min / 137°C, 3.2 min)

PASS RESULTS

A successful Bowie-Dick Simulation (BDS) Test proves rapid and even steam penetration. The result does not guarantee that all subsequent sterilization cycles achieve the same process conditions. Therefore, a *gke* Batch or Process Monitoring System (BMS/PMS) is recommended for all production cycles.

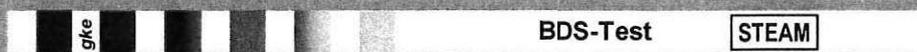


all colour segments are black

→ sufficient steam penetration

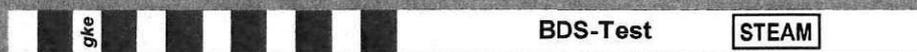
FAIL RESULTS

If the first Bowie-Dick Simulation Test fails – repeat the test. If the test continues to fail the sterilizer must be checked and, if necessary, repaired. Fail conditions may be due to various reasons (see note below). In that case sufficient steam penetration to all inner surfaces of the load may not be achieved.



colour segments are black at one end and yellow-brownish at the other end

→ insufficient steam penetration and air removal



all colour segments are brownish, but not black

→ temperature achieved, but no steam penetration and air removal



all colour segments are yellow

→ insufficient temperature and no steam penetration and air removal

Note

A failure of the BDS Test is not a conclusive proof that the fault is necessarily associated to the sterilizer itself (insufficient air removal or leakages), but may well be due to external causes such as unpurged steam pipes at the start of the process, non-condensable gases in the external steam supply or changing temperature of the cooling water. Therefore, BDS Tests made in subsequent cycles may show different results.

720-001 EDM V02 06/2020



+EGKE720001EDM0/\$\$129924

Handwritten signature



SEAL TEST

indikatorius - užlydymo kokybei nustatyti

Aprašymas: popierinis indikatorius užlydymo aparatu atliekamų užlydymo juostų kokybei nustatyti.

Kaip dažnai naudoti: kiekvieną dieną įjungus popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatą (siūlėtuvą).

Naudojimas: popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatu, daromos siūlės kokybė turi būti patikrintos. Siūles atliekantis operatorius užpildo Seal Test indikatoriaus informacinius langelius: aparato nr., pavadinimas, data, rezultatas – pavyko ar nepavyko, kontrolę atlikusio asmens parašas. Užpildytas indikatorius įdedamas į popieriaus-plastiko juostos vidų (tarp popieriaus ir plastiko) ir per indikatoriaus juodąją dalį siūlėtuvu atliekamos siūlės.

Rezultatai: rezultatai vertinami vizualiai. 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 yra tinkamas tolimesniems užlydymo procesams.

Kai rezultatai yra neigiami – juostos netolygios.

Pakuotė: po 250 vnt.



Gamintojas: Pharma label, Olandija Kilmės šalis: Olandija

Platintojas: L.R.Tamulio firma "Meditalika", Radvilų Dvaro g.4, Kaunas

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

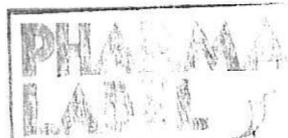
NAME : Pharmalabel BV

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



PHARMALABEL 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.

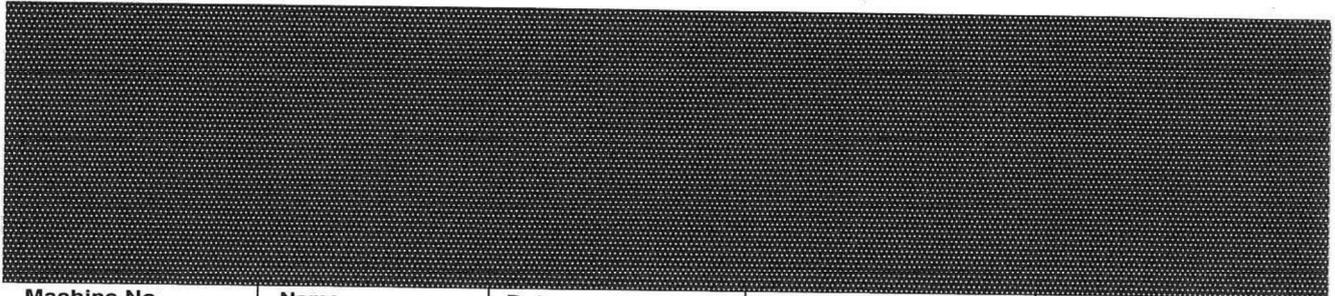
Pavadinimas: Pharmalabel BV

Adresas: Vaartveld 15A, 4704 SE Roosendaal, Nederlandai

Tel.: 0031/(0)165595000

Fax.: 0031/(0)165399677

Data: 31-07-2012



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

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



Naudojimo instrukcija

steriGLIN®

Gamintojas



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Vokietija

Produktas

Pakaitomis sudėtos lakštinės pakuotės
60 g mėlyno flizelinio polipropileno SMMS / 67 g žalio flizelino

Prekių numeriai



3FITL375xxx

Paskirtis

Lakštų pakuotė, kaip sterili barjerinė sistema, naudojama pakuočių sistemose, skirtose medicinos produktams, kurie turi būti sterilizuojami galutinėje pakuotėje. Lakštinių pakuočių paskirtis – sudaryti galimybę supakuotą medicinos produktą sterilizuoti, apsaugoti fiziškai, palaikyti tinkamą sterilumą ir aseptiškumą.

Medicinos produktas



Ši paskirtis susijusi su medicinos produktais.

I klasės medicinos produktų atitiktis aiškinama pagal Medicinos produktų direktyvą (ES) 2017/745.

Lakštinės pakuotės yra pažymėtos CE simboliu.



Naudotojas

Numatytasis naudotojas yra sveikatos priežiūros įstaigų paruošimo skyrių apmokytas personalas.

Klinikinis naudotojas

Šios sterilios barjerinės sistemos nenaudojamos tiesiogiai pacientui ir neturi medicininės paskirties. Klinikinis naudojimas yra infekcijos prevencija.

Eksploatacinės charakteristikos

Eksploatacinės charakteristikas lemia sterilių barjerinių sistemų standartų laikymasis. Taikytinas normatyvas ISO 11607, kurį atitinka produktas.

Tinkamumas sterilizavimo metodams

Pakaitomis sudėto 60 g mėlyno flizelinio polipropileno SMMS / 67 g žalio flizelino lakštinės pakuotės siunčiamos nesterilios, jas galima sterilizuoti taikant šiuos metodus:

GARAI | EO | FORM

Svarbi pastaba

Apie su šiomis lakštinėmis pakuotėmis susijusius rimtus incidentus reikia nedelsiant pranešti gamintojui ir už medicinos produktus atsakingai nacionalinei institucijai.

Įspėjamieji nurodymai



- **Nenaudoti pakartotinai!** Šios lakštinės pakuotės skirtos vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas gali pakenkti sterilios barjerinės sistemos funkcionalumui.
- Sterilios barjerinės sistemos veikimą gali pažeisti kenksmingų medžiagų ir cheminių medžiagų poveikis.
- Taikant kitą nei nenumatytas sterilizavimo metodą, nebegalima užtikrinti tinkamo sterilios barjerinės sistemos veikimo.
- Pakuojant, smailūs ir aštrūs daiktai gali pažeisti sterilią barjerinę sistemą ir ji bus sugadinta.

Atsargumo nurodymai



Nenaudoti, jei sterili barjerinė sistema ar pakuotė yra pažeistos! Paprastai reikia vengti kontakto su chemikalais ir valymo ar dezinfekavimo priemonėmis.

Šalinimo nurodymai

Neužterštas sterilias barjerines sistemas po naudojimo galima šalinti kartu su buitinėmis atliekomis.



Declaration
of Conformity

steriGLIN®

We, the

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen - Germany

SRN (Single Registration Number): DE-MF-000006373

declare under sole responsibility, that our products

Wrapping material interleaved

non-woven polypropylene SMMS blue 60g / non-woven green 67g – articles see annex
VP-code/quality **375_01**

Basic UDI-DI 40094453FITL375DA

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 registered as medical devices of **class I** according to annex VIII, chapter 3, rule 1 of the **Regulation (EU) 2017/745** and meet the general safety and performance requirements according to annex I of the **Regulation (EU) 2017/745**.

The conformity assessment procedure is carried out according to article 52 (7) of **Regulation (EU) 2017/745** by issuing the EU declaration of conformity referred to in Article 19 after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III.

This Declaration of Conformity will remain effective until 2 May 2027.

Feuchtwangen, 2 May 2022

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Industriestrasse 6
91555 Feuchtwangen - Germany
Tel: +49 (0) 9152 991-0 Fax: -174

Dr. Jürgen Wirtz
Regulatory Affairs

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Industriestrasse 6
91555 Feuchtwangen - Germany
Tel: +49 (0) 9152 991-0 Fax: -174

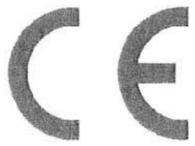
Thomas Lechner
Head of Management Systems VP-Group

www.stericlin.de

FM_116_Rev.9



67



Declaration
of Conformity

steriCLIN[®]

Annex

**Wrapping material interleaved
non-woven polypropylene SMMS blue 60g / non-woven green 67g (VP-code 375_01)**

Article number	GTIN	Dimensions	Box Content
3FITL375108	54009445375057	75 x 75 cm	200 pieces
3FITL375114	54009445375019	100 x 100 cm	160 pieces
3FITL375118	54009445375026	120 x 120 cm	120 pieces
3FITL375126	54009445375033	140 x 140 cm	80 pieces

FM_116_Rev.9

www.stericlin.de



 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit	3H375_01001 Seite 1 von 5 Revision: 1 Datum: 10.08.15
	Sparte Medizinische Verpackungen Bogenverpackungen interleaved Vlies Polypropylen SMMS 60g/Vlies grün 67g Qualität 375_01 Wrapping material interleaved non-woven polypropylene SMMS 60g/non-woven green 67g quality 375_01 Feuilles de stérilisation: interfoliage en non-tissé polypropylène SMMS 60g/non-tissé vert 67gqualité 375_01	

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit	3H375_01001 Seite 2 von 5 Revision: 1 Datum: 10.08.15
	Sparte Medizinische Verpackungen Bogenverpackungen interleaved Vlies Polypropylen SMMS 60g/Vlies grün 67g Qualität 375_01 Wrapping material interleaved non-woven polypropylene SMMS 60g/non-woven green 67g quality 375_01 Feuilles de stérilisation: interfoliage en non-tissé polypropylène SMMS 60g/non-tissé vert 67gqualité 375_01	

Inhaltsverzeichnis/Index/Sommaire:	Seite/Page:
1. Produktbeschreibung/ Product description/ Description du produit:	2
2. Format/ Format/ Dimension:	3
3. Kartenkennzeichnung/ Cardboard box identification (labelling) / Identification des cartons:	3
4. Verpackung/ Packaging/ Emballage:	4
5. Technische Daten/ Technical data/ Données techniques:	4
6. Empfohlene Lagerbedingungen/ Recommended storage conditions/ Conditions de stockage recommandées:	4
7. Änderungsmitteilung/ Change Notice/ Avis de modification:	5

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 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.

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.

1. **Produktbeschreibung/ Product description/ Description du produit:**
 Verpackungsmaterial für medizinische Artikel
 Packaging material for medical products
 Matériel d'emballage pour les articles médicaux

Einsatzzweck/ Area of application/ Domaine d'application:
 Je nach Kundenbedarf
 As specified by customer
 Selon les besoins du client

Sterilisationseignung/ Method of sterilization/ Méthode de stérilisation:
 Wasserdampf- und EO/FO-Gas Sterilisation
 Steam- and EO/FO-gas sterilization
 Stérilisation à la vapeur d'eau et au gaz OE/FO

Normen/ Standards/ Normes:
 Das Verpackungsmaterial entspricht der DIN EN ISO 11607 Teil 1 und DIN EN 868 Teil 2 Abschnitte 4.2.1 und 4.2.2.3

The packaging material complies with DIN EN ISO 11607 part 1 and DIN EN 868 part 2 sections 4.2.1 and 4.2.2.3.

Le matériel d'emballage répond à la DIN EN ISO 11607 Partie 1 et la DIN EN 868 Partie 2 paragraphes 4.2.1 à 4.2.2.3

Alterungsbeständigkeit/ Ageing characteristics/ Caractéristiques de vieillissement:
 Die Produkte sind bei sachgemäßer Lagerung (siehe empfohlene Lagerbedingungen) ab Herstellungsdatum 5 Jahre verwendbar.
 If stored under proper conditions (see recommended storage conditions) from date of manufacture 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).

 Vereinigte Papierverfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit	3H375_01001
	Sparte Medizinische Verpackungen Bogenverpackungen interleaved Vlies Polypropylen SMMS 60g/Vlies grün 67g Qualität 375_01 Wrapping material interleaved non-woven polypropylene SMMS 60g/non-woven green 67g quality 375_01 Feuilles de stérilisation: interfoliage en non-tissé polypropylène SMMS 60g/non-tissé vert 67g qualité 375_01	Seite 3 von 5 Revision: 1 Datum: 10.08.15

**2. Format/
Format/
Dimension:**

Format: 500 x 500 mm bis 1500 x 1900 mm (Toleranz ± 5 mm)
 Format: 500 x 500 mm up to 1500 x 1900 mm (Tolerance ± 5 mm)
 Dimension: 500 x 500 mm jusqu'à 1500 x 1900 mm (Tolérance ± 5 mm)

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

Die Kartons sind mit einem Etikett an der Kartonsrinne 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:

Lieferantencargencode	Supplier charge code	Code de la charge du fournisseur
Materialbezeichnung	Material description	Description du matériel
VP-Artikel-Nr.	VP-article No	No. d'article VP
Größe	Size	Dimension
Packinhalt	Quantity	Quantité
Hersteldatum	Date of manufacture	Date de fabrication
Haltbarkeit	Shelf life	Date de péremption

**4. Verpackung/
Packaging/
Emballage:**

Einzelbögen abwechselnd verpackt, nicht verschweißt
 Alternately pre-packed single sheets, not sealed
 Feuilles de stérilisation individuelles conditionnées ensemble en alternance, non soudées
 Bogenware in Folie eingeschweißt und in Kartonagen verpackt.
 Wrapping material is wrapped in film and packed in cardboard boxes.
 Les feuilles de stérilisation sont soudées dans un film et emballées dans des cartons.

 Vereinigte Papierverfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit	3H375_01001
	Sparte Medizinische Verpackungen Bogenverpackungen interleaved Vlies Polypropylen SMMS 60g/Vlies grün 67g Qualität 375_01 Wrapping material interleaved non-woven polypropylene SMMS 60g/non-woven green 67g quality 375_01 Feuilles de stérilisation: interfoliage en non-tissé polypropylène SMMS 60g/non-tissé vert 67g qualité 375_01	Seite 4 von 5 Revision: 1 Datum: 10.08.15

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

Qualitätsmerkmale
High-quality features
Caractéristiques de qualité

SMMS 60 g			
Flächengewicht: Weight per square meter:	60 ± 5 %	Einheit unit	g/m ²
Grammage:			
Farben: Colour: Couleurs:	blau blue bleue		

Vlies grün 67 g
Non-woven green 67g
Non-tissé vert 67g

Flächengewicht: Weight per square meter:	67 ± 5 %	Einheit unit	g/m ²
Grammage:			
Farben: Colour: Couleurs:	grün green verte		

**6. 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.

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Bogenverpackungen interleaved Vlies Polypropylen SMMS 60g/Vlies grün 67g Qualität 375_01 Wrapping material interleaved non-woven polypropylene SMMS 60g/non-woven green 67g quality 375_01 Feuilles de stérilisation: interfoliage en non-tissé poly- propylène SMMS 60g/non-fissé vert 67g qualité 375_01	3H375_01001 Seite 5 von 5 Revision: 1 Datum: 10.08.15
--	--	--

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.

7. Änderungshinweis!

Change Notice!

Avis de modification:

Französische Sprache mit aufgenommen

French language added

Langue française ajoutée

Wrapping material interleaved non-woven polypropylene

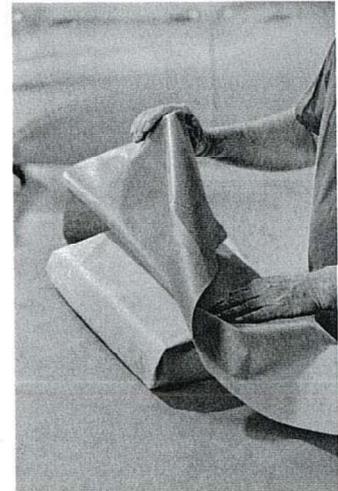
SMMS 60g / non-woven green 67g - ISO 11607, EN 868, CE

SMMS 60g is an extraordinarily tear proof and resilient non-woven material made of polypropylene fibres which is perfectly suitable for heavy duty applications. It is a four layered SMMS-material, which is made up of two layers of „spunbond-fibres“ and two layers of „meltblown-fibres“.

Non-woven 67g of green colour is a heavy duty material made from a mixture of plastic and pulp fibres. It is characterized by good drapability and an over-average mechanical strength. The fibre mixture supports complete drying of condensate after steam sterilisation.

Within this interleaved combination blue and green sheets are packed together. There is no need to combine from two different packs. The different colours of inner and outer layers make detection of damages of the final pack easier. This specific selection combines unsurpassed strength of the SMMS with the easy drying features of the 67g mixed fibres. Non-woven green 67g should be used as inner packaging, SMMS 60g as outer packaging.

Please follow the packing methods described in the DIN 58953 part 7 or other relevant international standards.



Interleaved non-woven polypropylene SMMS 60g / non-woven green 67g

Article-No.	Size in cm	Pack (pcs.)
3FITL375114	100 x 100	160
3FITL375118	120 x 120	120
3FITL375126	140 x 140	80

Naudojimo instrukcija

steriCLIN®

Gamintojas	 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Vokietija
Produktas	Krepe lakštinės pakuotės
Prekių numeriai	REF 3FPAP310xxx
Paskirtis	Lakštų pakuotė, kaip sterili barjerinė sistema, naudojama pakuočių sistemose, skirtose medicinos produktams, kurie turi būti sterilizuojami galutinėje pakuotėje. Lakštinių pakuočių paskirtis – sudaryti galimybę supakuotą medicinos produktą sterilizuoti, apsaugoti fiziškai, palaikyti tinkamą sterilumą ir aseptiškumą.
Medicinos produktas	MD Ši paskirtis susijusi su medicinos produktais. I klasės medicinos produktų atitikties aiškinama pagal Medicinos produktų direktyva (ES) 2017/745. Lakštinės pakuotės yra pažymėtos CE simboliu. 
Naudotojas	Numatytasis naudotojas yra sveikatos priežiūros įstaigų paruošimo skyrių apmokytas personalas.
Klinikinis naudotojas	Šios sterilios barjerinės sistemos nenaudojamos tiesiogiai pacientui ir neturi medicininės paskirties. Klinikinis naudojimas yra infekcijos prevencija.
Eksplloatacinės charakteristikos	Eksplloatacinės charakteristikas lemia sterilių barjerinių sistemų standartų laikymasis. Taikytinas normatyvas ISO 11607, kurį atitinka produktas.
Tinkamumas sterilizavimo metodams	Krepe lakštinės pakuotės siunčiamos nesterilios, jas galima sterilizuoti taikant šiuos metodus: GARAI EO FORM IRRAD
Svarbi pastaba	Apie su šiomis lakštinėmis pakuotėmis susijusius rimtus incidentus reikia nedelsiant pranešti gamintojui ir už medicinos produktus atsakingai nacionalinei institucijai
Įspėjamieji nurodymai	 <ul style="list-style-type: none">• Nenaudoti pakartotinai! Šios lakštinės pakuotės skirtos vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas gali pakenkti sterilios barjerinės sistemos funkcionalumui.• Sterilios barjerinės sistemos veikimą gali pažeisti kenksmingų medžiagų ir cheminių medžiagų poveikis.• Taikant kitą nei nenumatytas sterilizavimo metodą, nebegalima užtikrinti tinkamo sterilios barjerinės sistemos veikimo.• Pakuojant, smailūs ir aštrūs daiktai gali pažeisti sterilią barjerinę sistemą ir ji bus sugadinta.
Atsargumo nurodymai	 Nenaudoti, jei sterili barjerinė sistema ar pakuotė yra pažeistos! Paprastai reikia vengti kontakto su chemikalais ir valymo ar dezinfekavimo priemonėmis.
Šalinimo nurodymai	Neužterštas sterilias barjerines sistemas po naudojimo galima šalinti kartu su buitinėmis atliekomis.



Declaration
of Conformity

steriCLIN[®]

We, the

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen – Germany

SRN (Single Registration Number): DE-MF-000006373

declare under sole responsibility, that our products

Wrapping material crepe – articles see annex

VP-code/quality 310_01, 310_02, 310_03

Basic UDI-DI 40094453FPAP3109L

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 registered as medical devices of **class I** according to annex VIII, chapter 3, rule 1 of the **Regulation (EU) 2017/745** and meet the general safety and performance requirements according to annex I of the **Regulation (EU) 2017/745**.

The conformity assessment procedure is carried out according to article 52 (7) of **Regulation (EU) 2017/745** by issuing the EU declaration of conformity referred to in Article 19 after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III.

This Declaration of Conformity will remain effective until 2 May 2027.

Feuchtwangen, 2 May 2022



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH

D-91555 Feuchtwangen · Industriestrasse 6

Tel +49 (0) 9863 901-0 · Fax -174

Dr. Jürgen Wirtz
Regulatory Affairs



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH

D-91555 Feuchtwangen · Industriestrasse 6

Tel +49 (0) 9863 901-0 · Fax -174

Thomas Lechner
Head of Management Systems VP-Group

www.stericlin.de

FM_116_Rev.10



Stericlin firminis blankas

CE atitikties deklaracija

Mes,
VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH
Industriestrase 6,
91555 Feuchtwangen – Vokietija

SRN (individualus registracijos numeris): DE-MF-000006373

atsakingai deklaruojame, kad mūsų produktai

Krepinis popierius – artikus žiūrėti priede

VP kodas/kokybės 310_01, 310_02, 310_03

Pagrindinis UDI-DI:: 40094453FPAP3109L

yra sterili apsauginė sistema, ir yra medicinos priemonių (priedais), gamintojų skirtų terminiai sterilizacijai, priedas. Šiuo remiantis, aukščiau nurodyti gaminiai yra I klasės medicinos priemonės (priedaisai) pagal VIII priedo, 3 skyriaus, 1 taisyklę Reglamento (EU) 2017/745 ir atitinka bendrus saugos ir veikimo reikalavimus pagal I priedą Reglamento (EU) 2017/45.

Atitikties įvertinimo procedūra buvo atlikta vadovaujantis Reglamento (EU) 2017/745 52(7) straipsnio išduodant EU atitikties deklaraciją nurodytame 19 straipsnyje, parengus techninę dokumentaciją išdėstyta II ir III prieduose.

Ši atitikties deklaracija galioja iki 2027 metų gegužės 2 d.

2022 metų gegužės 2 diena, Feuchtwanger

(parašas)

Dr. Jurgen Wirtz

Teisinio reguliavimo skyrius

(parašas)

Thomas Lechner

VP grupės Vykdytysis direktorius



Declaration
of Conformity

steriCLIN[®]

Annex

Wrapping material crepe white (VP-code 310_01)

Article number	GTIN	Dimensions	Box Content
3FPAP310505	54009445310263	25 x 30 cm	2000 pieces
3FPAP310503	54009445310249	30 x 37 cm	500 pieces
3FPAP310102	54009445310010	40 x 40 cm	1500 pieces
3FPAP310104	54009445310027	50 x 50 cm	750 pieces
3FPAP310106	54009445310034	60 x 60 cm	750 pieces
3FPAP310108	54009445310041	75 x 75 cm	350 pieces
3FPAP310110	54009445310058	80 x 80 cm	250 pieces
3FPAP310112	54009445310065	90 x 90 cm	250 pieces
3FPAP310506	54009445310270	90 cm / 1000 m	6 reels
3FPAP310114	54009445310072	100 x 100 cm	250 pieces
3FPAP310501	54009445310232	100 x 140 cm	125 pieces
3FPAP310504	54009445310256	100 x 190 cm	125 pieces
3FPAP310118	54009445310089	120 x 120 cm	125 pieces

Wrapping material crepe green (VP-code 310_02)

Article number	GTIN	Dimensions	Box Content
3FPAP310202	54009445310096	40 x 40 cm	1500 pieces
3FPAP310204	54009445310102	50 x 50 cm	750 pieces
3FPAP310206	54009445310119	60 x 60 cm	750 pieces
3FPAP310208	54009445310126	75 x 75 cm	350 pieces
3FPAP310210	54009445310133	80 x 80 cm	250 pieces
3FPAP310212	54009445310140	90 x 90 cm	250 pieces
3FPAP310214	54009445310157	100 x 100 cm	250 pieces
3FPAP310606	54009445310300	100 x 100 cm	100 pieces
3FPAP310603	54009445310287	100 cm / 100 m	20 reels
3FPAP310218	54009445310164	120 x 120 cm	125 pieces
3FPAP310607	54009445310317	120 cm / 1000 m	5 reels
3FPAP310605	54009445310294	140 x 180 cm	100 pieces
3FPAP310608	54009445310324	180 cm / 1000 m	5 reels

Wrapping material crepe blue (VP-code 310_03)

Article number	GTIN	Dimensions	Box Content
3FPAP310701	54009445310331	30 x 30 cm	3000 pieces
3FPAP310304	54009445310171	50 x 50 cm	750 pieces
3FPAP310306	54009445310188	60 x 60 cm	750 pieces
3FPAP310308	54009445310195	75 x 75 cm	350 pieces
3FPAP310312	54009445310201	90 x 90 cm	250 pieces
3FPAP310314	54009445310218	100 x 100 cm	250 pieces
3FPAP310318	54009445310225	120 x 120 cm	125 pieces

www.stericlin.de

FM_116_Rev.10



Pakavimo medžiaga Krepinis popierius baltas (VP kodas 310-01)

Article number	GTIN	Dimensions	Box Content
3FPAP310505	54009445310263	25 x 30 cm	2000 pieces
3FPAP310503	54009445310249	30 x 37 cm	500 pieces
3FPAP310102	54009445310010	40 x 40 cm	1500 pieces
3FPAP310104	54009445310027	50 x 50 cm	750 pieces
3FPAP310106	54009445310034	60 x 60 cm	750 pieces
3FPAP310108	54009445310041	75 x 75 cm	350 pieces
3FPAP310110	54009445310058	80 x 80 cm	250 pieces
3FPAP310112	54009445310065	90 x 90 cm	250 pieces
3FPAP310506	54009445310270	90 cm / 1000 m	6 reels
3FPAP310114	54009445310072	100 x 100 cm	250 pieces
3FPAP310501	54009445310232	100 x 140 cm	125 pieces
3FPAP310504	54009445310256	100 x 190 cm	125 pieces
3FPAP310118	54009445310089	120 x 120 cm	125 pieces

Pakavimo medžiaga Krepinis popierius žalias (VP kodas 310-02)

Article number	GTIN	Dimensions	Box Content
3FPAP310202	54009445310096	40 x 40 cm	1500 pieces
3FPAP310204	54009445310102	50 x 50 cm	750 pieces
3FPAP310206	54009445310119	60 x 60 cm	750 pieces
3FPAP310208	54009445310126	75 x 75 cm	350 pieces
3FPAP310210	54009445310133	80 x 80 cm	250 pieces
3FPAP310212	54009445310140	90 x 90 cm	250 pieces
3FPAP310214	54009445310157	100 x 100 cm	250 pieces
3FPAP310606	54009445310300	100 x 100 cm	100 pieces
3FPAP310603	54009445310287	100 cm / 100 m	20 reels
3FPAP310218	54009445310164	120 x 120 cm	125 pieces
3FPAP310607	54009445310317	120 cm / 1000 m	5 reels
3FPAP310605	54009445310294	140 x 180 cm	100 pieces
3FPAP310608	54009445310324	180 cm / 1000 m	5 reels

Pakavimo medžiaga Krepinis popierius melšvas (VP kodas 310-03)

Article number	GTIN	Dimensions	Box Content
3FPAP310701	54009445310331	30 x 30 cm	3000 pieces
3FPAP310304	54009445310171	50 x 50 cm	750 pieces
3FPAP310306	54009445310188	60 x 60 cm	750 pieces
3FPAP310308	54009445310195	75 x 75 cm	350 pieces
3FPAP310312	54009445310201	90 x 90 cm	250 pieces
3FPAP310314	54009445310218	100 x 100 cm	250 pieces
3FPAP310318	54009445310225	120 x 120 cm	125 pieces

TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS
STERICLIN – KREPUOTAS POPIERIUS baltas - žalias – mėlynas
EN 868 – 2, DIN 58953 – 5, CE

Charakteristikos	Mato vnt.	Leistinas nuokrypis	Vidutinės reikšmės STERICLIN
Tankis	g/m ²	> 60	61
Vandens pH		5 - 8	6.5
Chlorido kiekis	%	< 0.05	0.035
Sulfhato kiekis	%	< 0.25	0.06
Fluorescentiškumas		nėra	nėra
Fluorescentiškumo reikšmės	pts/dm ² > 1mm	< 5	< 5
Tempimo stiprumo riba			
Išilgai Pluošto	kN/m	> 1.4	2.53
Skersai Pluošto	kN/m	> 0.67	1.34
Pailgėjimas IP	%	> 10	11.4
Pailgėjimas SP	%	> 2.5	4.6
Drėgno tempimo stiprumo riba			
Išilgai Pluošto	kN/m	> 0.33	0.72
Skersai Pluošto	kN/m	> 0.33	0.43
Oro pralaidumas	ml/dm ² /min	462 – 1386	1305
Klostė IP	mm	< 125	90
Klostė SP	mm	< 150	145
Hydrofobiškumas	s	> 20	23
Mikroporingumas	µm	< 50	25

Sterilizacijos būdas:	Garais, et.o.-dujomis, formaldehidu, radiacija
	<i>Nenaudojamas sterilizacijai vandenilio peroksido !</i>
Įpakavimas:	Aptraukta plėvele, sudėta į kartonines dėžes
Galiojimas:	5 metai nuo pagaminimo, min. 4 metai nuo pristatymo

DATASHEET
STERICLIN - CREPE WRAPPING PAPER white - green - blue
EN 868 - 2, DIN 58953 - 5, CE

Characteristics	unit	Tolerances current norms	Average values STERICLIN
Grammage	g/m ²	> 60	61
pH of water extract		5 - 8	6.5
Chloride content	%	< 0.05	0.035
Sulphate content	%	< 0.25	0.06
Fluorescence		none	none
Fluorescence points	pts/dm ² > 1mm	< 5	< 5
Tensile strength			
MachineDirection	kN/m	> 1.4	2.53
CrossDirection	kN/m	> 0.67	1.34
Elongation MD	%	> 10	11.4
Elongation CD	%	> 2.5	4.6
Wet Tensile strength			
MachineDirection	kN/m	> 0.33	0.72
CrossDirection	kN/m	> 0.33	0.43
Air permeability Bendtsen	ml/dm ² /min	462 - 1386	1305
Drape MD	mm	< 125	90
Drape CD	mm	< 150	145
Water Repellency	s	> 20	23
Microporosity	µm	< 50	25

Method of sterilization:	Steam, E.T.O.-gas, Formaldehyde, γ-rays-irridation <i>Not for hydrogenperoxide-sterilisation !</i>
Packaging:	Sealed into PE-film, packed into cardboard carton
Shelflife:	5 years from manufacture, min. 4 years from delivery

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Bogenverpackungen Krepp Qualität 310_01, 310_02, 310_03 <i>Wrapping material crepe</i> quality 310_01, 310_02, 310_03 <i>Feuilles de stérilisation en papier crépé</i> qualité 310_01, 310_02, 310_03	3H310_01001 Seite 1 von 5 Revision: 3 Datum: 10.08.15

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Bogenverpackungen Krepp Qualität 310_01, 310_02, 310_03 <i>Wrapping material crepe</i> quality 310_01, 310_02, 310_03 <i>Feuilles de stérilisation en papier crépé</i> qualité 310_01, 310_02, 310_03	3H310_01001 Seite 2 von 5 Revision: 3 Datum: 10.08.15

Inhaltverzeichnis/Index/Sommaire:

	Seite/Page:
1. Produktbeschreibung/ <i>Product description</i> / Description du produit:	2
2. Format/ <i>Format</i> / Dimension:	3
3. Kartokennzeichnung/ <i>Cardboard box identification (labelling)</i> / Identification des cartons:	3
4. Verpackung/ <i>Packaging</i> / Emballage:	3
5. Technische Daten/ <i>Technical data</i> / Données techniques:	4
6. Empfohlene Lagerbedingungen/ <i>Recommended storage conditions</i> / Conditions de stockage recommandées:	4
7. Änderungshinweise/ <i>Change notice</i> / Avis de modification:	5

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 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. 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.

1. **Produktbeschreibung/ *Product description*/ **Description du produit:****

Verpackungsmaterial für medizinische Artikel
Packaging material for medical products
Matériel d'emballage pour les articles médicaux

Einsatzzweck/

Area of application/

Domaine d'application:

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

Sterilisationsseignung/

Method of sterilization/

Méthode de stérilisation:

Wasserdampf, EO/FO-Gas- und GAMMA-Sterilisation
Steam-, EO/FO-gas- and GAMMA sterilization
Stérilisation à la vapeur d'eau, au gaz OE/FO et aux rayons GAMMA

Normen/

Standards

Normes :

Das Verpackungsmaterial entspricht der DIN EN ISO 11607 Teil 1 und DIN EN 868 Teil 2
 Abschnitte 4.2.1 und 4.2.2.2.

The packaging material complies with DIN EN ISO 11607 part 1 and DIN EN 868 part 2 sections 4.2.1 and 4.2.2.2.

Le matériel d'emballage répond à la DIN EN ISO 11607 Partie 1 et la DIN EN 868 Partie 2 Paragraphes 4.2.1 à 4.2.2.2

Alterungsbeständigkeit/

Ageing characteristics/

Caractéristiques de vieillissement:

Die Produkte sind bei sachgemäßer Lagerung (siehe empfohlene Lagerbedingungen) ab Herstellungsdatum 5 Jahre verwendbar.
If stored under proper conditions (see recommended storage conditions) from date of manufacture 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).

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Bogenverpackungen Krepp Qualität 310_01, 310_02, 310_03 <i>Wrapping material crepe</i> quality 310_01, 310_02, 310_03 <i>Feuilles de stérilisation en papier crépé</i> qualité 310_01, 310_02, 310_03	3H310_01001 Seite 3 von 5 Revision: 3 Datum: 10.08.15
--	---	--

2. **Format/**
Format/
Dimension:

400 x 400 mm bis 1200 x 1200 mm (Toleranz ± 5 mm)
 400 x 400 mm up to 1200 x 1200 mm (Tolerance ± 5 mm)
 400 x 400 mm jusqu'à 1200 x 1200 mm (Tolérance ± 5 mm)

3. **Kartokennzeichnung/**
Cardboard box identification (labelling)/
identification des cartons:

Die Kartons sind mit einem Etikett an der Kartons Stirnseite 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:

Lieferantencatencode	Supplier charge code	Code de la charge du fournisseur
Materialbezeichnung	Material description	Description du matériel
VP-Artikel-Nr.	VP-article No	No. d'article VP
Größe	Size	Dimension
Packinhalt	Quantity	Quantité
Hersteldatum	Date of manufacture	Date de fabrication
Haltbarkeit	Shelf life	Date de péremption

4. **Verpackung/**
Packaging/
Emballage:

Bogenware in Folie eingeschweißt und in Kartonagen verpackt
 Wrapping material is wrapped in film and packed in cardboard boxes.
 Les feuilles de stérilisation sont soudées dans un film et emballées dans des cartons.

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Bogenverpackungen Krepp Qualität 310_01, 310_02, 310_03 <i>Wrapping material crepe</i> quality 310_01, 310_02, 310_03 <i>Feuilles de stérilisation en papier crépé</i> qualité 310_01, 310_02, 310_03	3H310_01001 Seite 4 von 5 Revision: 3 Datum: 10.08.15
--	---	--

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

Qualitätsmerkmale
High-quality features
Wert
value
Einheit
unit
Unité
Unité
Caractéristiques de qualité
Wert
Valeur
58 ± 5 %
Einheit
Unité
g/m²

Flächengewicht:
Weight per square meter:
Grammage:

Farben:
white, blau, oder grün
Colours:
white, blue or green
Couleurs :
blanche, bleue ou verte

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

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

Temperatura:

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.

 <p>Vereinigte Papiervertriebsfabriken GmbH</p>	<p>Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit</p> <p>Sparte Medizinische Verpackungen</p> <p>Bogenverpackungen Krepp Qualität 310_01, 310_02, 310_03 <i>Wrapping material crepe</i> quality 310_01, 310_02, 310_03 <i>Feuilles de stérilisation en papier crépé</i> qualité 310_01, 310_02, 310_03</p>	<p>3H310_01001 Seite 5 von 5 Revision: 3 Datum: 10.08.15</p>
--	---	--

7. **Änderungshinweise!**
Change notice!
Avis de modification:

Französische Sprache mit aufgenommen
French language added
Langue française ajoutée