

| | | |
|--|---|--|
|  Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH | Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit | 3KKO0001001 Seite 1 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 | |

| | | |
|--|---|--|
|  Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH | Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit | 3KKO0001001 Seite 2 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 | |

Inhaltsverzeichnis:

| | Seite: |
|--|--------|
| 1. Produktbeschreibung/Product description/Description du produit: | 3 |
| 2. Beutelausrüstung/Pouches specification/Spécifications des sachets: | 4 |
| 3. Kartonenzeichnung/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 slitted 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.

Hier von abweichende Maßtoleranzen und Verpackungs-/Kennzeichnungsvorgaben werden (nach Abstimmung) im Artikeltext bzw. Druckstandskizel-/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 reprocessible medical products.
Matériel d'emballage pour les articles médicaux à usage unique et pour les dispositifs médicaux retraitables.

**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-, 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:**

≤ 10² 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:**

Beutebreite:

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

Pouches width:

Toleranz ± 2 mm

Laueur des sachets:

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

Beutellänge < 750 mm:

Toleranz ± 3 mm

Pouches length < 750 mm:

Toleranz ± 3 mm

Longueur des sachets < 750 mm:

Toleranz ± 3 mm

Beutellänge > 750 mm:

Toleranz ± 6 mm

Pouches length > 750 mm:

Toleranz ± 6 mm

Longueur des sachets > 750 mm:

Toleranz ± 6 mm

Seitenfalte:

Toleranz ± 5 mm

Gusset:

Toleranz ± 5 mm

Soufflet:

Toleranz ± 5 mm

Siegelnaht:

Toleranz ± 1,5 mm

Sealing:

Toleranz ± 1,5 mm

Soudure :

Toleranz ± 1,5 mm

Stand Kopfsiegelung:

Toleranz ± 5 mm

Position cross sealing:

Toleranz ± 5 mm

Position de la soudure transversale :

Toleranz ± 5 mm

Daumenaushau:

Toleranz ± 3 mm

Thump cut:

Toleranz ± 3 mm

Encoche de préhension:

Toleranz ± 3 mm

87

| | | |
|--|--|--|
|  Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH | Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit | 3KKO0001001 Seite 5 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19 |
| | Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1 | |

Öffnungshilfe Papier/Folienüberstand:
Difference between paper and film to prepare easy peel open:
Aide d'ouverture par dépasement du papier/film
 Toleranz ± 1 mm
Tolerance ± 1 mm
 Tolérance ± 1 mm

Klebestelle:
 Beutel mit einer Klebestelle im Material (farbiges Klebeband) dürfen nicht verwendet werden.
Pouches with splices in the material (colored adhesive tape) have must not be used.
 Des sachets présentant un raccord dans le matériau (bande adhésive colorée) ne peuvent pas être utilisés

3. Kartontkennzeichnung/
Cardboard box identification (labelling)/
identification des cartons:
 Die Kartons sind mit einem Etikett an der Kartonsirnseite gekennzeichnet. Es sind folgende Informationen dem Kartoneikett 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:

| 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 Lagerartikel sterilin®:
Labeling stock items sterilin®:
Étiquetage article de stock sterilin®:

| | | |
|--|--|--|
|  Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH | Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit | 3KKO0001001 Seite 6 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19 |
| | Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1 | |

Etikettierung Kundenanfertigung:
Labelling customer - made items:
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: 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)

| | | |
|--|---|--|
|  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 7 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19 |
| | 6. Rollenkennzeichnung/ <i>Reel identification (labelling)/</i> Identification des rouleaux: | |

| | |
|--|--|
| 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 manarin/enroulement: | ± 1 mm |

| | | |
|--|---|--|
|  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 8 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19 |
| | 6. Rollenkennzeichnung/ <i>Reel identification (labelling)/</i> Identification des rouleaux: | |

| | |
|--|---|
| Die Rollen sind mit einem Etikett im Hülsekern 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 | No. de commande |
| Herstelldatum | Date of manufacture |
| Haltbarkeit | Shelf life |
| Kontroll-Nr. | No. de contrôle |
| Rollen-Nr. | No. du rouleau |
| 7. Einzelrollenverpackung/ <i>Packaging of sifted reels/</i> 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/ <i>Transport packaging/</i> 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 |
| Palette height: | Maximal 1450 mm inc. Palette A maximum of 1450 mm (including palette height) |
| Hauteur des palettes: | 1450 mm maximum, palette comprise |
| Palettenhöhe: | Maximales Bruttogewicht/ Palette 600 kg Maximum gross weight/ palette 600 kg |
| Poids des palettes: | Poids brut maximal per palette 600 kg |
| Außenverpackung: | Kartons werden auf Palette angeliefert und sind in Folie eingestrichelt Cardboard boxes are delivered on palette and wrapped in PE-film |

| | | |
|--|--|--|
|  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 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1 | |

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

Bei VP-Lagenware 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 High-quality features | Typischer Wert Typical value | Einheit 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: Thickness: | 54 | µm |
| Épaisseur: | max. 4 Druckfarben/Indikatoren möglich | |

Druckfarben/Indikatoren:

Printing inks/indicator:

Couleurs/indicateurs

d'impression:

maximum of 4 printing
colours/indicators possible
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 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1 | |

**10. Drucktoleranzen/
 Printing tolerances/**

Tolérances d'impression:

Versatz MR von 1 Farbe ± 1 mm

Misalignment MD of 1 colour

Décalage SM d'une couleur

Versatz QR von 1 Farbe ± 1 mm

Misalignment CD of 1 colour

Décalage ST d'une couleur

Versatz MR von 2 Farben ± 2 mm

Misalignment MD of 2 colours

Décalage SM de 2 couleurs

Versatz QR von 2 Farben ± 2 mm

Misalignment CD of 2 colours

Décalage ST de 2 couleurs

Versatz MR von Vorder-/Rückseite ± 2 mm

Misalignment MD of Front/Back

Décalage MR recto/verso

Versatz QR von Vorder-/Rückseite ± 2 mm

Misalignment CD of Front/Back

Décalage ST recto/verso

11. Information zur Versiegelung (Richtwerte)

Information about sealing parameters (standard conditions):

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.

| | | |
|--|--|---|
|  <p>Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH</p> | <p>Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit</p> <p>Sparte Medizinische Verpackungen</p> <p>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:
Ne pas stocker à proximité de:

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

lagern.

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

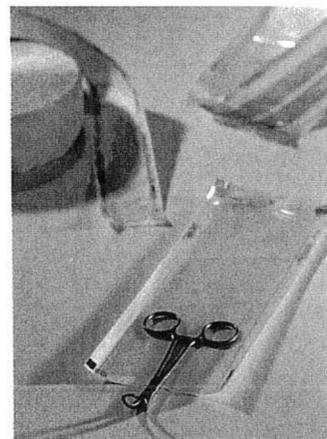
Rücknahme Punkt 5 „Rollenbreite“
Taking back point 5 „reel width“
Reprenez l'article largeur de rouleau 5

See-through-reels flat and gusseted paper/film

with STEAM-, EO- and FORM-indicator - ISO 11607, CE

See-through pouches and reels (catalogue page 2-10 to 2-30) are the universal packaging solution for sterilisation applications and perfectly meet the packaging demands of almost all light and medium weight instruments and sets.

The sterilisation proof 70 g/m² heavy-duty paper is an effective barrier against germs and bacteria, yet it permits the transmission of air, steam or sterilisation gases. The three indicators for STEAM-, EO- and FORM-sterilisation are imprinted outside the filling space.



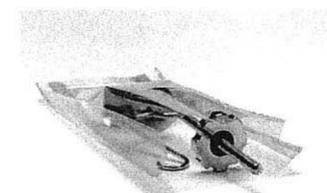
See-through-reels flat - paper/film - length: 200 m ✓

| Article-No. | Size in cm | Pack (reels) |
|-------------|------------|--------------|
| 3FKFS230102 | 5 | 6 |
| 3FKFS230104 | 7,5 | 4 |
| 3FKFS230106 | 10 | 3 |
| 3FKFS230108 | 12,5 | 2 |
| 3FKFS230110 | 15 | 2 |
| 3FKFS230112 | 20 | 2 |
| 3FKFS230114 | 25 | 2 |
| 3FKFS230116 | 30 | 1 |
| 3FKFS230118 | 38 | 1 |
| 3FKFS230120 | 42 | 1 |



See-through-reels gusseted - paper/film - length: 100 m

| Article-No. | Size in cm | Pack (reels) |
|-------------|------------|--------------|
| 3FKSS230204 | 7,5 x 2,5 | 4 |
| 3FKSS230206 | 10 x 5,0 | 3 |
| 3FKSS230210 | 15 x 5,0 | 2 |
| 3FKSS230212 | 20 x 5,0 | 2 |
| 3FKSS230214 | 25 x 6,5 | 2 |
| 3FKSS230216 | 30 x 6,5 | 1 |
| 3FKSS230218 | 38 x 8,0 | 1 |

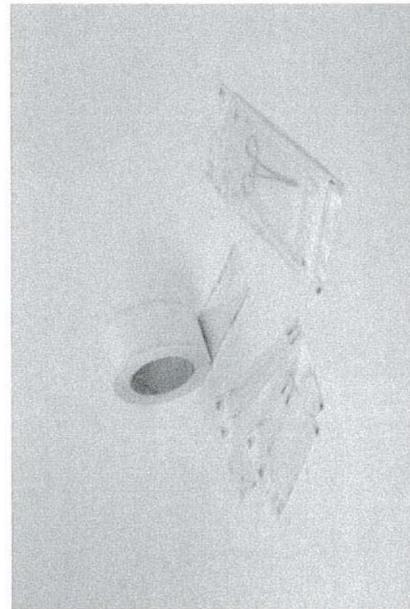


Ed

Multiple packaging - Recommended sizes for the secondary packaging (See-through packaging made of paper and film)

| Primary packaging | Secondary packaging | Primary packaging | Secondary packaging | Primary packaging | Secondary packaging | Primary packaging | Secondary packaging |
|-------------------|-------------------------------------|-------------------|---------------------------------|-------------------|---------------------------------|-------------------|---------------------|
| 5,5 x 20 cm | 10 x 30 cm | 12,5 x 25 cm | 15 x 38 cm | 5 cm | 15 x 38 cm | 7,5 x 2,5 cm | 10 x 5 cm |
| 5,5 x 25 cm | 10 x 36 cm | 12,5 x 30 cm | 15 x 40 cm* / 15 x 38 cm | 7,5 cm | 15 x 40 cm* / 15 x 38 cm | 10 x 5 cm | 15 x 5 cm |
| 7,5 x 15 cm | 10 x 25 cm | 12,5 x 35 cm | 15 x 50 cm | 10 cm | 15 x 50 cm | 15 x 5 cm | 20 x 5 cm |
| 7,5 x 20 cm | 10 x 30 cm | 12,5 x 40 cm | 15 x 50 cm | 12,5 cm | 15 x 50 cm | 20 x 5 cm | 25 x 6,5 cm |
| 7,5 x 25 cm | 10 x 36 cm | 12,5 x 52 cm | 15 x 61 cm | 20 cm | 15 x 61 cm | 25 x 6,5 cm | 30 x 6,5 cm |
| 7,5 x 30 cm | 10 x 40 cm | 15 x 20 cm | 22 x 30 cm / 20 x 30 cm* | 25 cm | 22 x 30 cm / 20 x 30 cm* | 30 x 6,5 cm | 38 x 8 cm |
| 10 x 15 cm | 12,5 x 25 cm | 15 x 27 cm | 20 x 40 cm | 30 cm | 20 x 40 cm | 38 x 8 cm | 42 x 8 cm |
| 10 x 20 cm | 12,5 x 30 cm | 15 x 30 cm | 20 x 40 cm | 35 cm | 20 x 40 cm | 42 cm | 50 cm |
| 10 x 25 cm | 12,5 x 35 cm | 15 x 38 cm | 20 x 48 cm* / 20 x 61 cm | 38 cm | 20 x 48 cm* / 20 x 61 cm | 50 cm | - - - |
| 10 x 30 cm | 12,5 x 40 cm | 15 x 50 cm | 20 x 60 cm | 40 cm | 20 x 60 cm | See-through reels | |
| 10 x 36 cm | 12,5 x 46 cm* / 12,5 x 52 cm | 15 x 61 cm | 20 x 71 cm* | 42 cm | 20 x 71 cm* | | |
| 10 x 40 cm | 12,5 x 52 cm | 16 x 22 cm | 21 x 33 cm | 44 cm | 21 x 33 cm | | |
| 10 x 52 cm | 15 x 61 cm | 20 x 27 cm | 25 x 38 cm | 50 cm | 25 x 38 cm | | |
| | | 20 x 40 cm | 25 x 50 cm* / 25 x 48 cm | | 25 x 50 cm* / 25 x 48 cm | | |
| | | 20 x 61 cm | 25 x 71 cm* | | 25 x 71 cm* | | |
| | | 21 x 33 cm | 25 x 42 cm / 25 x 43 cm* | | 25 x 42 cm / 25 x 43 cm* | | |
| | | 22 x 30 cm | 25 x 42 cm | | 25 x 42 cm | | |
| | | 22 x 35 cm | 25 x 48 cm | | 25 x 48 cm | | |
| | | 22 x 42 cm | 25 x 53 cm* / 30 x 57 cm | | 25 x 53 cm* / 30 x 57 cm | | |
| | | 25 x 38 cm | 32 x 50 cm | | 32 x 50 cm | | |
| | | 25 x 40 cm | 32 x 50 cm | | 32 x 50 cm | | |
| | | 25 x 42 cm | 30 x 57 cm | | 30 x 57 cm | | |
| | | 25 x 48 cm | 30 x 60 cm* | | 30 x 60 cm* | | |
| | | 27 x 45 cm | 30 x 57 cm | | 30 x 57 cm | | |
| | | 30 x 42 cm | 38 x 54 cm* / 36 x 58 cm | | 38 x 54 cm* / 36 x 58 cm | | |
| | | 30 x 57 cm | 38 x 69 cm* | | 38 x 69 cm* | | |
| | | 32 x 50 cm | 38 x 62 cm* / 42 x 61 cm | | 38 x 62 cm* / 42 x 61 cm | | |
| | | 36 x 58 cm | 42 x 70 cm* | | 42 x 70 cm* | | |
| | | 38 x 50 cm | 42 x 61 cm | | 42 x 61 cm | | |
| | | 42 x 50 cm | 50 x 62 cm* | | 50 x 62 cm* | | |
| | | 42 x 61 cm | 50 x 73 cm* | | 50 x 73 cm* | | |

* Sections made of see-through reels



CR-Code to www.stericlin.com
 Stericlin® see-through packaging
 made of paper and film

* Sections made of see-through reels

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

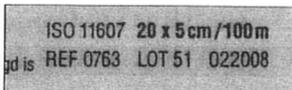
Sterile barrier systems (SBS) from stericlin® are the result of decades of research and development by our safety experts. We have shaped the development of modern sterilisation solutions like no other manufacturer. Today, our SBS products are the benchmark standard for an entire industry. Quality you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

stericlin®



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

Product ID



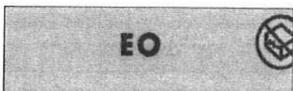
Compliance with standards can be recognised from the complete coding: Standard codes, size, REF = Article code, LOT = Batch code, Date of manufacture in MMYYYY format.

Warning

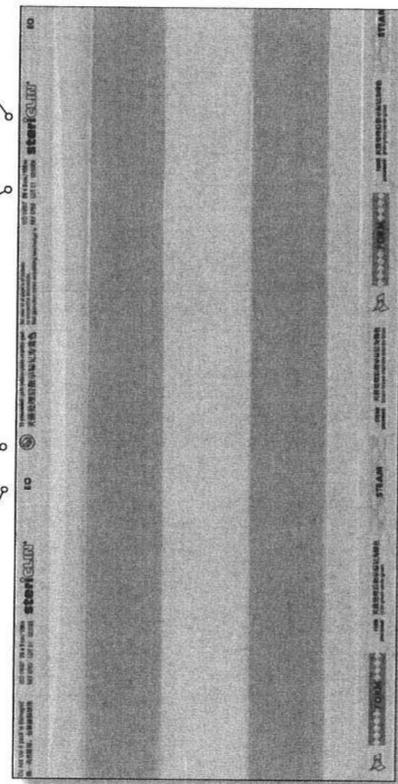


Do not use if pack is damaged.

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.



Bags and reels



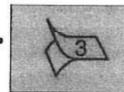
with gussets are particularly suitable for packaging voluminous medical articles.

FORM Indicator



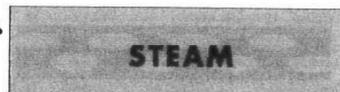
Colour change purple → green
The process indicator complies with all requirements of the ISO 11140 standard and maintains the required size of 100 mm². The recesses increase stability of the sealing seam.

Peel Symbol



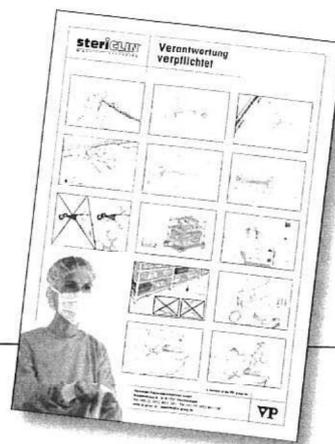
Indicates the peeling direction when opening the tubing segment. To ensure precise traceability, the number on the peel symbol shows the number of the roll on the production line.

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.

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.



Naudojimo instrukcija

steriGLIN®

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

Produktas Skaidrios pakuotės iš flizelino ir plėvelės

Prekių numeriai **REF** 3FKFB240xxx, 3FKFS240xxx

Paskirtis Paruošta sterili barjerinė sistema naudojama pakuotėse, skirtose medicinos produktams, kurie turi būti sterilizuojami galutinėje pakuotėje. Skaidrių pakuočių paskirtis – sudaryti galimybę supakuotą medicinos produktą sterilizuoti, apsaugoti fiziškai, palaikyti tinkamą sterilumą ir supakuoto medicinos produkto aseptiškumą.

Medicinos produktas **MD** Ši paskirtis susijusi su medicinos produktais.

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

Skaidrios 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. Yra taikomi ISO 11607 bei EN 868-5 normatyvai, kuriuos atitinka produktas. Atspausdinti cheminiai rodikliai atitinka normatyvą ISO 11140-1 (1 tipą).

Tinkamumas sterilizavimo metodams Skaidrios pakuotės iš flizelino ir plėvelės siunčiamos nesterilios. Jos tinka toliau išvardytiems sterilizavimo metodams:

GARAI | EO | FORM

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

Įspėjamieji nurodymai



- **Nenaudoti pakartotinai!** Šios skaidrios 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. Prieš sulydant, sterilios barjerinės sistemos turi būti 24 valandas kondicionuojamos iki vyraujančių klimato sąlygų.

Šalinimo nurodymai

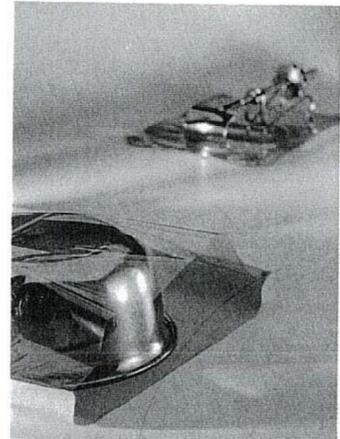
Neužterštas sterilias barjerines sistemas po naudojimo galima šalinti kartu su buitinėmis atliekomis.

See-through-pouches and see-through-reels flat - non-woven/film - ISO 11607, CE

This see-through packaging is made of non-woven fleece bonded with composite film. Three indicators for STEAM-, EO- and FORM-sterilisation are imprinted outside the filling space.

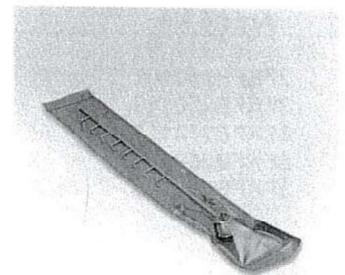
This system combines all the sterilisation advantages of packaging applying non-woven fabrics with the handling benefits of see-through packaging.

The extreme air and steam permeability allows application with bulky and porous objects. The mechanical stability is ideal for handling heavy instruments.



See-through-pouches flat - non-woven/film

| Article-No. | Size in cm | Pack (pcs.) |
|---------------|------------|-------------|
| 3FKFB240105 | 27 x 36 | 500 |
| 3FKFB240110 | 32 x 45 | 500 |
| ✓ 3FKFB240115 | 40 x 52 | 250 |
| 3FKFB240120 | 50 x 60 | 250 |
| 3FKFB240125 | 57 x 72 | 250 |



See-through-reels flat - non-woven/film - length 100 m

| Article-No. | Size in cm | Pack (reels) |
|-------------|------------|--------------|
| 3FKFS240212 | 20 | 2 |
| 3FKFS240220 | 42 | 1 |





Declaration of Conformity

We, the manufacturer, Key Surgical GmbH
 Wir, der Hersteller Zum Windpark 1
 23738 Lensahn, Deutschland

ensure and declare with sole responsibility, that the following Class I non-sterile, non-measuring medical devices meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (MDD) Annex IX for Medical Devices as amended by 2007/47/EC, which apply to them.

versichern und erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend unsterilen, nicht messenden Medizinprodukte der Klasse I mit den in Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) für Medizinprodukte in der durch 2007/47/EG geänderten Fassung gelten.

| Product Name Produktname | UMDNS Description UMDNS Beschreibung | Item number Artikelnummer | UMDNS Code | Rule (Per MDD) Regel (nach MDD) |
|--|--|--|------------|------------------------------------|
| Bite Blocks, non sterile Beißring, unsteril | Bite block Beißring | 26002, 26003, 26004 | 10-405 | 1 |
| Chirol Ultra | - | 02110 | - | 1 |
| Container filter with indicator Containerfilter mit Indikator | Filter, Steam Filter, Dampf | 01140, 01143, 01145, 01148, 01152, 01153, 01158, 01188, 01189, 01312, 01314, 01315, 01317, 01321, 01322, 01323, 01327, 01330, 01346, 01347, 01348, 01355, 01356, 01363, 01365, 01367, 01368, 01369, 04111, 55-291-01-04, 61140, 71140, 91140 | 15-035 | 1 |
| Container filter without indicator Containerfilter ohne Indikator | Filter, Steam Filter, Dampf | 01141, 01142, 01144, 01149, 01157, 01167, 01168, 01181, 01183, 01186, 01194, 01196, 01198, 01300, 01304, 01306, 01318, 01319, 01331, 01332, 01350, 01366, 01373, 71141, 71194, 1070020, 26510, 27320, 27330, 27340, 27350, 27360 | 15-035 | 1 |
| Enginol / Schlittenbahnöl | - | 02005, 02006 | - | 1 |
| Cart and Tray Liner Schaumstoffeinlagen | - | 26108, 26109, 26110, 26111, 26112, 26113 | 16-222 | 1 |
| Tip protectors made of foam Instrumentenschutztaschen aus Schaumstoff | - | 26150, 26091, 26092, 26093, 26094, 26095 | - | 1 |
| Hot air film – Sterilization packaging Heißluftfolie - Sterilisationsverpackung | Sterile packaging system Sterilisationsverpackung | 36201, 36202, 36203, 36204, 36205, 36206, 36207, 36208, 36209, 36210, 36211 | 13-735 | 1 |
| Tip guards Instrumentenschutzhappen | - | 01050, 01051, 01052, 01053, 01054, 01055, 01056, 01057, 01058, 01059, 01460, 01461, 01462, 01463, 01464, 01465, 01466, 01467, 01468, 01472, 01473, 01474, 01475, 01480, 01481, 01482, 01483, 01484, 01485, 01486, 01487, 01488, 01489, 01494, 01800, 01801, 01802, 01803, 01804, 01805, 01806, 01807, 01808, 01809, 01810, 01811, 01812, 01813, 01814, 01815, 01816, 01817, 01818, 01819, 01820, | 16-222 | 1 |

97

| Product Name Produktname | UMDNS Description UMDNS Beschreibung | Item number Artikelnummer | UMDNS Code | Rule (Per MDD) Regel (nach MDD) |
|---|--|---|------------|------------------------------------|
| Tip guards Instrumnetenschutzkappen | - | 01821, 01822, 01823, 01824, 01825, 01826, 01827, 01828, 01829, 01830, 01831, 01832, 01833, 01834, 01835, 01836, 01837, 01838, 01839, 01840, 01841, 01842, 01843, 01844, 01845, 01846, 01847, 01848, 01850, 01851, 01852, 01853, 01854, 01855, 01856, 01857, 01858, 01859, 01860, 01861, 01862, 01863, 01865, 01866, 01867, 01868, 01869, 01870, 01871, 01872, 01873, 01874, 01875, 01876, 01877, 01878, 01879, 01880, 01881, 01884, 01885, 01886, 01887, 01888, 01889, 01890, 01891, 01892, 01893, 30000, 30001, 30002, 30003, 30003, 30004, 30005, 30016, 30017, 30006, 30007, 30008, 30009, 30010, 30011, 30012, 30013, 30014, 30015, 30016, 30017 | 16-222 | 1 |
| Tip protectors Instrumentenschutztaschen | - | 01469, 01470, 01471, 01476, 01477, 01478, 01479, 01492, 01496, 01499 | 16-222 | 1 |
| Lubrinol | - | 02004 | - | 1 |
| Container | Sterilization container Sterilisationscontainer | 28060, 28061, 28062, 28063, 28064, 28066, 28067, 28068, 28069, 28070, 28071, 28072, 28073, 28074, 28075, 28076, 28077, 28078, 28079, 28080, 28081, 28106, 28107, 28108, 28109, 28110, 28111, 28112, 28113, 28114, 28115, 28166, 28167, 28213, 28228, 28311, 28351, 28421 | 13-730 | 1 |
| Cleaning brushes Reinigungsbürsten | Brushes Bürsten | 09049, 09050, 09051, 09052, 09053, 09054, 09055, 09056, 09058, 09059, 09064, 09066, 09068, 09083, 09084, 09095, 09096, 09098, 09303, 09306, 09307, 09308, 09309, 09310, 09311, 09312, 09313, 09314, 09315, 09316, 09317, 09318, 09319, 09320, 09322, 09324, 09331, 09332, 09333, 09334, 09335, 09336, 09338, 09339, 09340, 09341, 09342, 09343, 09344, 09345, 09346, 09349, 09365, 09366, 09380, 09388, 09458, 09459, 09460, 09478, 09458, 09490, 09491, 09492, 09499, 09745, 09746, 09747, 26098, 26099, 26322, 26323, 26324, 26325, 26326, 26327, 26328, 26329, 26334, 26335, 26336, 26337, 26342, 26441, 26480, 26485, 26491, 26492, 26475, 26476, 26477, 26478, 45906, 45908, 45910, 45912, 45914, 96280.2, 96280.3, 26280.4, 96280.6, 96280.8, 96280.9, 96281.4, 96281.7 | 10-500 | 1 |
| | Brush, endoscope cleaning Bürste, Endoskopreinigung | 26022, 26020, 26021, 26482, 26025, 26028, 26481, 26027, 26090, 26305, 26026, 09356, 09353, 09352 | 17-143 | 1 |
| Tape-Ex | - | 02111 | - | 1 |
| Textile Filter | Filter, Steam Filter, Dampf | 01070, 01088, 01097, 01108, 01109, 01112, 01113, 01171, 01173, 01174, 01175, 01179, 01600, 01601, 01610, 01656, 01654, 01659, 01661, 01677, 01667, 01669, 01682, 01683, 01692, | 15-035 | 1 |

| Product Name Produktname | UMDNS Description UMDNS Beschreibung | Item number Artikelnummer | UMDNS Code | Rule (Per MDD) Regel (nach MDD) |
|-----------------------------|---|--|---------------|------------------------------------|
| Textile Filter | Filter, Steam Filter, Dampf | 01691, 01694, 02305, 02306, 02314, 01067, 01606, 01616, 01617, 01618, 01619, 01620, 01629, 01631, 01636, 01642, 01665, 02315, 01060, 01061, 01062, 01063, 01064, 01065, 01066, 01071, 01072, 01073, 01074, 01075, 01076, 01077, 01078, 01079, 01080, 01081, 01082, 01083, 01084, 01085, 01086, 01087, 01089, 01090, 01091, 01092, 01093, 01094, 01095, 01096, 01098, 01099, 01100, 01101, 01102, 01103, 01104, 01105, 01106, 01107, 01111, 01114, 01115, 01170, 01172, 01176, 01177, 01178, 01602, 01603, 01604, 01605, 01607, 01608, 01609, 01611, 01612, 01655, 01068, 01653, 01651, 01652, 01657, 01658, 01660, 01177, 01662, 01664, 01106, 01099, 01083, 01078, 01666, 01676, 01674, 01673, 01672, 01668, 01671, 01675, 01684, 01685, 01686, 01687, 01688, 01690, 01693, 01695, 02300, 01696, 02303, 02302, 02307, 01096, 01678, 01663, 01063, 01681, 01680, 02301, 02304, 01670, 02312, 02313, 02311, 02309, 02310, 02308, 01069, 01613, 01614, 01615, 01621, 01622, 01623, 01624, 01625, 01626, 01627, 01628, 01630, 01632, 01633, 01634, 01635, 01637, 01638, 01639, 01640, 01641, 01643, 01644, 01645, 01646, 01647, 01648, 01649, 01650, 01679, 01689, 02316, 02317, 02318, 71170 | 15-035 | 1 |

Issued By / Ausgestellt von:

Signature/ Unterschrift:



Date: 23.07.2020

Name:

Tanja Dreesch

Position:

Quality Manager

Atitikties deklaracija

Mes, gamintojai Key Surgical GmbH
 Zum Windpark 1
 23738 Lensahn, Vokietija

Atsakingai užtikrinam ir deklaruojame, kad žemiau išvardintos 1 klasės nesterilios, nepriskirtinos matavimo priemonės medicinos priemonės atitinka Direktyvos 93/42/EEC (MDD) dėl medicinos priemonių su pakeitimais, padarytais 2007/47/EB, kurie joms taikomi IX priedo reikavimus.

| Produkto pavadinimas | UMDNS paaiškinimas | Artikelio numeros | UMDN S kodas | MDD klasė |
|--|---|--|--------------|-----------|
| Bite Blocks, non sterile Beišring, unsteril Nesterilūs blokai | Bite block Nesterilus blokas | 26002, 26003, 26004 | 10-405 | 1 |
| Chirol Ultra | - | 02110 | - | 1 |
| Container filter with indicator Containerfilter mit Indikator Konteinerio filtras be indikatorių | Filter, Steam Filtras, garai | 01140, 01143, 01145, 01148, 01152, 01153, 01158, 01188, 01189, 01312, 01314, 01315, 01317, 01321, 01322, 01323, 01327, 01330, 01346, 01347, 01348, 01355, 01356, 01363, 01365, 01367, 01368, 01369, 04111, 55-291-01-04, 61140, 71140, 91140 | 15-035 | 1 |
| Container filter without indicator Containerfilter ohne Indikator Konteinerio filtras be indikatorių | Filter, Steam Filtras, garai | 01141, 01142, 01144, 01149, 01157, 01167, 01168, 01181, 01183, 01186, 01194, 01196, 01198, 01300, 01304, 01306, 01318, 01319, 01331, 01332, 01350, 01366, 01373, 71141, 71194, 1070020, 26510, 27320, 27330, 27340, 27350, 27360 | 15-035 | 1 |
| Enginol / Schlittenbahnöl | - | 02005, 02006 | - | 1 |
| Cart and Tray Liner Schaumstoffeinlagen Krepšelis ir dėklo apsaugos | - | 26108, 26109, 26110, 26111, 26112, 26113 | 16-222 | 1 |
| Tip protectors made of foam Instrumentenschutztaschen aus Schaumstoff Apsaugos iš putų | - | 26150, 26091, 26092, 26093, 26094, 26095 | - | 1 |
| Hot air film – Sterilization packaging Heißluftfolie – Sterilisationsverpackung Karšto oro juosta – sterilizacijos pakuotė | Sterile packaging system Sterilumo užtikrinimo sistema | 36201, 36202, 36203, 36204, 36205, 36206, 36207, 36208, 36209, 36210, 36211 | 13-735 | 1 |
| Tip guards Instrumnetenschutzkappen Apsaugos | - | 01050, 01051, 01052, 01053, 01054, 01055, 01056, 01057, 01058, 01059, 01460, 01461, 01462, 01463, 01464, 01465, 01466, 01467, 01468, 01472, 01473, 01474, 01475, 01480, 01481, 01482, 01483, 01484, 01485, 01486, 01487, 01488, 01489, 01494, 01800, | 16-222 | 1 |

| Produkto pavadinimas | UMDNS paaiškinimas | Artikelio numeros | UMDN S kodas | MDD klasė |
|---|--|--|--------------|-----------|
| | | 01801, 01802, 01803, 01804, 01805, 01806, 01807, 01808, 01809, 01810, 01811, 01812, 01813, 01814, 01815, 01816, 01817, 01818, 01819, 01820, 01821, 01822, 01823, 01824, 01825, 01826, 01827, 01828, 01829, 01830, 01831, 01832, 01833, 01834, 01835, 01836, 01837, 01838, 01839, 01840, 01841, 01842, 01843, 01844, 01845, 01846, 01847, 01848, 01850, 01851, 01852, 01853, 01854, 01855, 01856, 01857, 01858, 01859, 01860, 01861, 01862, 01863, 01865, 01866, 01867, 01868, 01869, 01870, 01871, 01872, 01873, 01874, 01875, 01876, 01877, 01878, 01879, 01880, 01881, 01884, 01885, 01886, 01887, 01888, 01889, 01890, 01891, 01892, 01893, 30000, 30001, 30002, 30003, 30003, 30004, 30005, 30016, 30017, 30006, 30007, 30008, 30009, 30010, 30011, 30012, 30013, 30014, 30015, 30016, 30017 | | |
| Tip protectors Instrumentenschutztaschen Apsaugos | - | 01469, 01470, 01471, 01476, 01477, 01478, 01479, 01492, 01496, 01499 | 16-222 | 1 |
| Lubrinol | - | 02004 | - | 1 |
| Container Konteineriai | Sterilization container Konteineriai sterilizacijai | 28060, 28061, 28062, 28063, 28064, 28066, 28067, 28068, 28069, 28070, 28071, 28072, 28073, 28074, 28075, 28076, 28077, 28078, 28079, 28080, 28081, 28106, 28107, 28108, 28109, 28110, 28111, 28112, 28113, 28114, 28115, 28166, 28167, 28213, 28228, 28311, 28351, 28421 | 13-730 | 1 |
| Cleaning brushes Reinigungsbürsten Šepetėliai instrumentams | Brushes Šepetėliai | 09049, 09050, 09051, 09052, 09053, 09054, 09055, 09056, 09058, 09059, 09064, 09066, 09068, 09083, 09084, 09095, 09096, 09098, 09303, 09306, 09307, 09308, 09309, 09310, 09311, 09312, 09313, 09314, 09315, 09316, 09317, 09318, 09319, 09320, 09322, 09324, 09331, 09332, 09333, 09334, 09335, 09336, 09338, 09339, 09340, 09341, 09342, 09343, 09344, 09345, 09346, 09349, 09365, 09366, 09380, 09388, 09458, 09459, 09460, 09478, 09458, 09490, 09491, 09492, 09499, 09745, 09746, 09747, 26098, 26099, 26322, 26323, 26324, 26325, 26326, 26327, 26328, 26329, 26334, 26335, 26336, 26337, 26342, 26441, 26480, 26485, 26491, 26492, 26475, 26476, 26477, 26478, 45906, 45908, 45910, 45912, 45914, 96280.2, 96280.3, 26280.4, 96280.6, 96280.8, 96280.9, 96281.4, 96281.7 | 10-500 | 1 |
| | Brush, endoscope cleaning Šepetelis endoskopų valymui | 26022, 26020, 26021, 26482, 26025, 26028, 26481, 26027, 26090, 26305, 26026, 09356, 09353, 09352 | 17-143 | 1 |
| Tape-Ex | - | 02111 | - | 1 |
| Textile Filter-Tekstiliniai filtrai | Filter, Steam | 01070, 01088, 01097, 01108, 01109, | 15-035 | 1 |

| Produkto pavadinimas | UMDNS paaiškinimas | Artikelio numeros | UMDN S kodas | MDD klasė |
|----------------------|--------------------|--|--------------|-----------|
| | Filtrai, garai | 01112, 01113, 01171, 01173, 01174, 01175, 01179, 01600, 01601, 01610, 01656, 01654, 01659, 01661, 01677, 01667, 01669, 01682, 01683, 01692, 01691, 01694, 02305, 02306, 02314, 01067, 01606, 01616, 01617, 01618, 01619, 01620, 01629, 01631, 01636, 01642, 01665, 02315, 01060, 01061, 01062, 01063, 01064, 01065, 01066, 01071, 01072, 01073, 01074, 01075, 01076, 01077, 01078, 01079, 01080, 01081, 01082, 01083, 01084, 01085, 01086, 01087, 01089, 01090, 01091, 01092, 01093, 01094, 01095, 01096, 01098, 01099, 01100, 01101, 01102, 01103, 01104, 01105, 01106, 01107, 01111, 01114, 01115, 01170, 01172, 01176, 01177, 01178, 01602, 01603, 01604, 01605, 01607, 01608, 01609, 01611, 01612, 01655, 01068, 01653, 01651, 01652, 01657, 01658, 01660, 01177, 01662, 01664, 01106, 01099, 01083, 01078, 01666, 01676, 01674, 01673, 01672, 01668, 01671, 01675, 01684, 01685, 01686, 01687, 01688, 01690, 01693, 01695, 02300, 01696, 02303, 02302, 02307, 01096, 01678, 01663, 01063, 01681, 01680, 02301, 02304, 01670, 02312, 02313, 02311, 02309, 02310, 02308, 01069, 01613, 01614, 01615, 01621, 01622, 01623, 01624, 01625, 01626, 01627, 01628, 01630, 01632, 01633, 01634, 01635, 01637, 01638, 01639, 01640, 01641, 01643, 01644, 01645, 01646, 01647, 01648, 01649, 01650, 01679, 01689, 02316, 02317, 02318, 71170 | | |

Patvirtinta:

Parašas:



Data: 23.07.2020

Vardas:

Tanja Dreesch

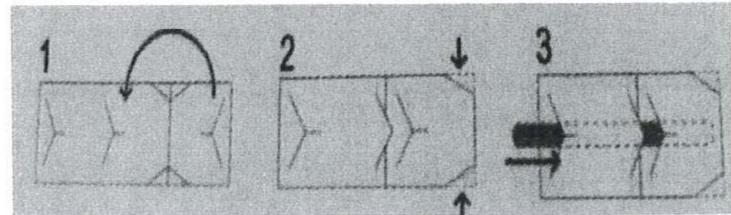
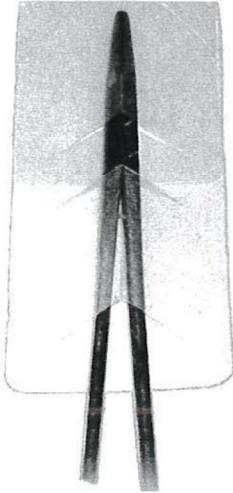
Pareigos:

Kokybės vadovas

Plastikinės instrumentų aštrių dalių apsaugos (dydžiai pagal katalogą)

Paskirtis: skirtos profesionaliam naudojimui sveikatos priežiūros įstaigose, medicinos instrumentų aštrioms dalims uždengti prieš sterilizacijos procesą pakuojuant į neatsparias dūriams pakavimo medžiagas.

Naudojimas: parinkti apsaugą atitinkančią instrumento dydį. Sulankstyti apsaugą vadovaujantis paveikslėliais (pav. 1,2). Užmauti apsaugą ant instrumento aštrios dalies (kaip parodyta pav.3). Dabar instrumentą galima pakuoti tolimesnei sterilizacijai.



Priežiūra: prieš naudojimą suterštas apsaugas rekomenduojama plauti ir dezinfekuoti pagal įstaigoje numatytą tvarką. Apsaugos skirtos sterilizuoti garuose, esant 134°C temperatūrai.

Šalinimas: Netinkamos naudoti apsaugos šalinamos kaip nepavojingos medicininės atliekos.

Klasifikavimas: instrumentų aštrių dalių apsaugos klasifikuojami kaip I klasės medicinos prietaisai pagal MDD 93/42/EEC.



Gamintojas/Tiekėjas: Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn, Vokietija

Platintojas: L.R. Tamulio firma "Meditalika"
www.meditalika.lt

Leonardo-Wet-Set

REF

pack. unit

NEW

50055

For transport storage of EndoWrist® instruments, keeps the distal end moist and facilitates the reprocessing. Protects the instrument tip during transport.

1 set

Set consisting of:

- 3 tubes
- 3 caps



50058

Set consisting of:

- 20 tubes
- 20 caps

1 set

How to use: First, the shorter flap is folded to the back and then pushed beneath the V-shaped opening. For narrow instruments the folding borders on each side can be folded inwards to prevent the instruments from slipping out. Lastly, the instruments are pushed through the punched openings, as shown in Figure 3.

heat resistant: up to 134 °C

maximum instrument width

working length

up to 50 mm

140 mm

100 pieces

up to 25 mm

105 mm

1000 pieces

up to 10 mm

60 mm

1000 pieces

01477

01471

01476

Single use tip protectors, made of carton

heat resistant: up to 134 °C

maximum instrument width

working length

up to 50 mm

140 mm

100 pieces

up to 25 mm

105 mm

1000 pieces

up to 10 mm

60 mm

1000 pieces

01492

01469

01470

Single use tip protectors, made of carton

The tip protector is already folded and glued. Suitable for: slender hooks, slitting knives, sickle knives and septum knives.

heat resistant: up to 134 °C

maximum instrument width

working length

up to 20 mm

105 mm

100 pieces

up to 20 mm

105 mm

1000 pieces

01499

01496

TAPE-EX
lipnių etikečių nuėmėjas

Paskirtis: priemonė klijamams bei sutvirtinimo juostų likučiams nuimti nuo metalinių paviršių.

Sudėtis: spiritas, propanas/butanas ir kiti komponentai.

Naudojimas: papurkšti ant klijų bei sutvirtinimo juostų likučių, esančių ant metalinių paviršių. Visas pageidaujamas pašalinti klijų bei medžiagų likutis turi būti gausiai sudrėkintas TAPE-EX skysčiu. Palaukti 1-2 min. ir po to nuimti etiketę. Esant reikalui paviršius valyti vandeniu.

Laikymas: rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje ir tik gamintojo pakuotėje.

Galiojimas: Žiūrėti ant pakuotės.

Pakuotė: skardiniai 300 ml talpos indeliai

Gamintojas: Key Surgical GmbH, Vokietija

Dėmesio: Aerozolinis konteineris! Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, nenaudoti esant aplinkos temperatūrai daugiau kaip +50 laipsnių. Nesuslėgti ir nepradurti po panaudojimo. Nepurkšti į atvirą liepsną ar ant kokios nors įkaitintos medžiagos. Saugoti nuo uždegimo šaltinio - Nerūkyti. Saugoti nuo vaikų. Dirgina odą. Užtikrinti tinkamą ventiliaciją.

Gamintojas/Tiekėjas: Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn, Vokietija

Platintojas: L.R. Tamulio firma "Meditalika", Radvilų dvaro g.4, LT-48320 Kaunas, Lietuva
tel.: +370 37 22 22 23 e-paštas: info@meditalika.lt www.meditalika.lt