

<b>Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA</b>	
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26 87-100 Toruń Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96 NIP 879-016-67-90	<b>TECHNICAL DATA SHEET</b>
	<b>Sterilisation</b>
	<b>Flat paper-film reel for sterilisation          (STEAM, EO, FORM)</b>
<b>TDS – PFR-01</b>	

### 1. Product description

Flat paper-film reel for sterilisation, with indicators of sterilisation by the application of: steam (STEAM), ethylene oxide (EO), formaldehyde (FORM).

### 2. Application

The reel is used as packaging for medical devices intended for sterilisation by the application of pressurised steam or ethylene oxide or formaldehyde.

### 3. Technical parameters

#### 3.1. Description

The reel has a rectangular shape and is made of transparent polyester polypropylene laminate film with bluish colour. The laminate is bonded with the 60 g/m<sup>2</sup> medical paper by heat-sealing, sterilisation process indicators are printed on the paper on the side of the film within the heat-sealed area.

#### 3.2. Dimensions

Width: 50mm – 500 mm

Reel width tolerance: ± 2 mm

Length: 100 m or 200 m

#### 3.3. Raw material

No.	Raw material	Appendix number
1	Medical paper 60 g/m <sup>2</sup>	Paper parameters compliant with appendix TDS-APPENDIX-01
2	Film – polyester-polypropylene laminate	Film parameters compliant with appendix TDS-APPENDIX-02

<b>Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA</b>	
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26 87-100 Toruń Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96 NIP 879-016-67-90	<b>TECHNICAL DATA SHEET</b>
	<b>Sterilisation</b>
	<b>Flat paper-film reel for sterilisation (STEAM, EO, FORM)</b>
<b>TDS – PFR–01</b>	

Film - polyester polypropylene laminate with no less than 6 layers (plus a glue layer), complies with the requirements of EN 868-5:2009. Thickness of the polyester layer: 12  $\mu$ , thickness of polypropylene layers: 38  $\mu$ . Medical paper 60 g/m<sup>2</sup>, complies with the requirements of EN 868-3:2009, for sterilisation by steam, ethylene oxide, formaldehyde.

#### 3.4. Sterilisation indicators compliant with EN 11140-1:2015-01

Indicators shape: rectangles formed with oblique stripes.

a) for steam under pressure sterilisation - pink in colour, after sterilisation it changes its colour to brown. The indicator has the word 'STEAM' (in English, German, Russian, Polish), on the sides of the indicator, in the seal there is text reading 'brown after sterilisation' in the above languages.

b) for ethylene oxide sterilisation - bluish-green in colour, after sterilisation it changes its colour to yellow. The indicator has the word 'EO' on the sides of the indicator, in the seal there is text reading 'yellow after sterilisation' (in English, German, Russian, Polish).

c) for formaldehyde sterilisation - dark pink in colour, after sterilisation it changes its colour to green. The indicator has the word 'FORM' (in English, German, Russian, Polish), on the sides of the indicator, in the seal there is text reading 'green after sterilisation' in the above languages.

#### 3.5. Other marking

Printed on the paper and visible on the side of the laminate:

warning text: 'Do not use if the package is damaged' (in English, German, Russian, Polish), BOM trademark (Safe Medical Packaging), the CE mark, an icon indicating peel direction, text 'ISO 11607-1,2 EN 868-5', a single use symbol.

Printed on the side of the paper:

LOT number, an icon indicating peel direction and the size (packaging width in millimetres x packaging length in metres).

#### 3.6. Seals

The seal along the long sides of the reel has the shape of a straight line segment.

The seal consists of three grooves whose total width is not less than 6mm.

<b>Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA</b>	
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Żólkiewskiego 20/26 87-100 Toruń Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96 NIP 879-016-67-90	<b>TECHNICAL DATA SHEET</b>
	<b>Sterilisation</b>
	<b>Flat paper-film reel for sterilisation (STEAM, EO, FORM)</b>
<b>TDS – PFR–01</b>	

Peel seal strength:

- minimum value of 1.50 N/15mm,
- maximum value is limited by the difficulty in opening of the packaging.

Recommended:

- sealing temperature of laminate with medical paper 60 g/m<sup>2</sup> (compliant with EN 868-3) 180-220°C. Due to a great variety of heat-sealers available on the market, which heat-seal is different ways - it is acceptable to get a proper closing seal at temperature 150°C,
- pressure values 40-100N

#### Shelf life

Product shelf life is 5 years from the date of manufacture.

#### 4. Storage conditions prior to use

Recommended temperature 15 - 35 °C, relative humidity 25 - 65%, keep away from direct sunlight and radiators, in areas free of dust and pathogenic microorganisms.

#### 5. Standards

The products are compliant with the following standards:

EN 868-3:2009, Packaging for terminally sterilised medical devices -- Part 3: Paper for use in the manufacture of paper bags (specified in EN 868-4) and in the manufacture of pouches and reels (specified in EN 868-5). Requirements and test methods

EN 868-5:2009, Packaging for terminally sterilised medical devices -- Part 5: Sealable pouches and reels of porous and plastic film construction. Requirements and test methods

PN-EN 11140-1:2015-01, Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 1: General requirements

EN ISO 11 607-1:2011, Packaging for terminally sterilised medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

EN ISO11 607-2:2008, Packaging for terminally sterilised medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

  
 TZO S.A.  
 GŁÓWNY TECHNOLOG  
 mgr inż. JAN ROSIŃSKI

Vertimas iš anglų kalbos

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.	
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń Tel. 0566123900, faks. 0566123396 Įmonės kodas 879-016-67-90	TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS
	Sterilizavimas
TDS-PFR-01	Plokščia popieriaus-plėvelės juosta rulone sterilizavimui (Garais, etileno oksidu, formaldehidu)

### 1. Gaminio aprašymas

Plokščia popieriaus-plėvelės juosta rulone sterilizavimui su sterilizavimo indikatoriais naudojant garus (STEAM), etileno oksidą (EO), formaldehidą (FORM).

### 2. Naudojimas

Juosta rulone naudojama suspaustais garais, etileno oksidu ar formaldehidu sterilizuojamų medicininių prietaisų įpakavimui.

### 3. Techniniai parametrai

#### 3.1. Aprašymas

Juosta rulone yra stačiakampio formos ir pagaminta iš permatomos melsvos spalvos poliesterio-polipropileno laminato plėvelės. Laminatas yra suklijuojamas su medicininiu popieriumi 60 g/m<sup>2</sup> užlydant karščiu, sterilizavimo proceso indikatoriai yra žymimi ant popieriaus plėvelės pusėje šalia užlydymo siūlės.

#### 3.2. Matmenys

Plotis: 50 mm - 500 mm

Rulono pločio leistinieji nuokrypiai: ± 2 mm

Ilgis: 100 m arba 200 m

#### 3.3. Žaliavos

Nr.	Žaliavos	Priedo numeris
1	Medicininis popierius 60 g/m <sup>2</sup>	Popieriaus parametrai atitinka priedą TDS-APPENDIX-01
2	Plėvelės - poliesterio-polipropileno laminatas	Plėvelės parametrai atitinka priedą TDS-APPENDIX-02

<b>Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.</b>	
<b>Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.</b> <b>ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń</b> <b>Tel. 0566123900, faks. 0566123396</b> <b>Įmonės kodas 879-016-67-90</b>	<b>TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS</b>
	<b>Sterilizavimas</b>
<b>TDS-PFR-01</b>	<b>Plokščia popieriaus-plėvelės juosta rulone sterilizavimui (Garais, etileno oksidu, formaldehidu)</b>

Plėvelės - poliesterio-polipropileno laminatas su ne mažiau, kaip 6 sluoksniais (ir papildomai klijų sluoksnis), atitinka EN 868-5:2009 reikalavimus. Poliesterio sluoksnio storis: 12 μ, polipropileno sluoksnių storis: 38 μ. Medicininis popierius 60 g/m<sup>2</sup> atitinka EN 868-3:2009 reikalavimus, sterilizavimui garais, etileno oksidu, formaldeidu.

#### **3.4. Sterilizavimo indikatoriai atitinka EN 11140-1:2005-01**

Indikatorių forma: stačiakampio formos su įstrižomis juostelėmis.

- a) sterilizavimui suspaustais garais - rausvos spalvos, po sterilizavimo spalva pasikeičia į rudą. Indikatorius paženklintas užrašu „STEAM“ (anglų, vokiečių, rusų ir lenkų kalbomis) indikatoriaus šonuose, sandarinimo siūlė paženklinta užrašu „ruda po sterilizavimo“ aukščiau paiminėtomis kalbomis.
- b) Sterilizavimui etileno oksidu – melsvai-žalios spalvos, po sterilizavimo spalva pasikeičia į geltoną. Indikatorius paženklintas užrašu „EO“, indikatoriaus šonuose, sandarinimo siūlė paženklinta užrašu „geltona po sterilizavimo“ (anglų, vokiečių, rusų ir lenkų kalbomis).
- c) sterilizavimui formaldehidu - tamsiai rausvos spalvos, po sterilizavimo spalva pasikeičia į žalią. Indikatorius paženklintas užrašu „FORM“ (anglų, vokiečių, rusų ir lenkų kalbomis) indikatoriaus šonuose, sandarinimo siūlė paženklinta užrašu „žalia po sterilizavimo“ aukščiau paiminėtomis kalbomis.

#### **3.5. Kitas ženklėjimas**

Atspausdintas ant popieriaus ir matomas laminato pusėje:

įspėjamasis tekstas: „Nenaudoti, jeigu pakuotė yra sugadinta“ (anglų, vokiečių, rusų ir lenkų kalbomis), BOM prekės ženklas (Saugi medicinos priemonių pakuotė), CE ženklas, atplėšimo kryptį nurodantis ženklas, tekstas „ISO 11607-1,2 EN 868-5“, vienkartinio naudojimo simbolis.

Užrašas ant popierinės pusės:

Partijos numeris, atplėšimo kryptį nurodantis ženklas ir matmenys (pakuotės plotis milimetrais x pakuotės ilgis metrais).

<b>Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.</b>	
<b>Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.</b> <b>ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń</b> <b>Tel. 0566123900, faks. 0566123396</b> <b>Įmonės kodas 879-016-67-90</b>	<b>TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS</b>
	<b>Sterilizavimas</b>
<b>TDS-PFR-05</b>	<b>Plokščia popieriaus-plėvelės juosta rulone sterilizavimui (Garais, etileno oksidu, formaldehidu)</b>

### **3.6. Sandarinimo siūlės**

Sandarinimo siūlės išilgai rulono ilgujų kraštų yra tiesios linijos formos. Sandarinimo siūlę sudaro trys grioveliai, kurių bendras plotis yra ne mažesnis kaip 6 mm.

Nuplėšiamos sandarinimo siūlės tvirtumas:

- mažiausia vertė 1.50 N/15mm,
- didžiausia vertė yra ribojama pakuotės atidarymo sudėtingumu.

Rekomenduojama:

- laminato su medicininio popieriumi 70 g/m<sup>2</sup> užlydymo temperatūra (pagal EN 868-3) 180-220°C. Kadangi rinkoje yra daugybė terminio sandarinimo prietaisų, kurie skirtingai sandarina siūles - tinkama sandarinimo siūlė užlydoma 150°C temperatūroje,
- slėgio vertės 40-100N

### **4. Galiojimo laikas**

Produkto galiojimo laikas yra 5 metai nuo pagaminimo datos.

### **5. Laikymo sąlygos prieš naudojimą**

Rekomenduojama temperatūra 15 - 35 °C, santykinė drėgmė 25 - 65%, saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių ir radiatorių, vietose, apsaugotose nuo dulkių ir patogeninių mikroorganizmų.

### **6. Standartai**

Produktai atitinka šiuos standartus:

EN 868-3:2009, Sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės - 3 dalis: Popierius, naudojamas popieriniams maišams (pagal EN 868-4) maišeliams ir ritiniams (pagal EN 868-5). Reikalavimai ir bandymo metodai.

<b>Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.</b>	
<b>Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.</b> ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń Tel. 0566123900, faks. 0566123396 Įmonės kodas 879-016-67-90	<b>TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS</b>
	<b>Sterilizavimas</b>
<b>TDS-PFR-05</b>	<b>Plokščia popieriaus-plėvelės juosta rulone sterilizavimui (Garais, etileno oksidu, formaldehidu) – su popieriumi 70 g/m<sup>2</sup></b>

EN 868-5:2009, Sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės - 5 dalis: karščiu užlydomi maišeliai ir vamzdiniai apvaskalai, sudaryti iš aktyviųjų medžiagų ir plastikinių plėvelių. Reikalavimai ir bandymo metodai.

PN-EN 11140-1:2015-01, Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas - Cheminiai indikatoriai - 1 dalis: Bendrieji reikalavimai.

EN ISO 11 607-1:2011, Sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės - 1 dalis: Reikalavimai, keliami medžiagoms, sterilioms apsauginėms sistemoms ir pakavimo sistemoms.

EN ISO11 607-2:2008, Sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės - 2 dalis: Patvirtinimo reikalavimai, keliami formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesui.

*mgr. inž. Jan Rosinski (parašas)*  
 TZMO S.A.  
 Vyr. technologas

Parengė: Andrzej Tulodziecki

2017-03-09

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA	
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26 87-100 Toruń Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96 NIP 879-016-67-90	<b>APPENDIX TO TECHNICAL DATA SHEET</b>
<b>TDS-APPENDIX-01</b>	<b>Technical data and specification of paper 60 g/m<sup>2</sup> used for the production of paper-film packaging for STEAM, EO, FORM sterilisation</b>

REQUIREMENTS	UNITS	NORMS AND METHODS	VALUES
Basis weight	g/m <sup>2</sup>	ISO 536	60
Porosity according to Bendtsen	ml/min	ISO 5636-3	1000
Air permeance	um/Pa.s	ISO 5636-3	11.40
Roughness on both sides according to Bendtsen	ml/min	ISO 8791-2	375
Pore diameter	um	EN 868-2 (app. E)	21
Thickness	um	ISO 534	83
Longitudinal tensile strength – dry	kN/m	EN ISO 1924-2	6.40
Transverse tensile strength – dry	kN/m	EN ISO 1924-2	3.40
Longitudinal tensile strength – wet	kN/m	ISO 3781	2.10
Transverse tensile strength – wet	kN/m	ISO 3781	1.10
Bursting strength - dry	kPa	ISO 2758	350
Bursting strength – wet	kPa	ISO 3689	150
Longitudinal tearing resistance	mN	ISO 1974	600
Transverse tearing resistance	mN	ISO 1974	650
Surface absorption (COBB 60 sec.)	g/m <sup>2</sup>	EN 535	15
Water repellency	s	EN 868-2:2009 (app. D)	35
pH of aqueous extract	pH	ISO 6588	7
Fluorescence	Pts/m <sup>2</sup>	EN 868-2:2009 (app. B)	0
Sulphur content	%	ISO 9198	0.25
Chloride content	%	ISO 9197	0.05


  
 TZMO S.A.  
 GŁÓWNY TECHNOLOG

Vertimas iš anglų kalbos

<b>Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.</b>	
<p><b>Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.</b>          ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń          Tel. 0566123900, faks. 0566123396          Įmonės kodas 879-016-67-90</p>	<b>TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPO PRIEDAS</b>
<b>TDS-APPENDIX-01</b>	<b>Popieriaus 60 g/m<sup>2</sup>, naudojamo popieriaus-plėvelės pakuočių, skirtų sterilizavimui garais, etileno oksidu ir formaldehidu, gamybai, techniniai duomenys ir specifikacija</b>

REIKALAVIMAI	VIENETAS	NORMOS IR METODAI	VERTĖS
Pagrindinė masė	g/m <sup>2</sup>	ISO 536	60
Poringumas pagal Bendtsen'ą	ml/min	ISO 5636-3	1000
Oro pralaidumas	µm/Pa.s	ISO 5636-3	11.40
Abiejų pusių šiurkštumas pagal Bendtsen'ą	ml/min	ISO 8791-2	375
Porų dydis	µm	EN 868-2 (E priedas)	21
Storis	µm	ISO 534	83
Atsparumas tempimui išilgine kryptimi - sausas	kN/m	EN ISO 1924-2	6.40
Atsparumas tempimui skersine kryptimi – sausas	kN/m	EN ISO 1924-2	3.40
Atsparumas tempimui išilgine kryptimi - šlapias	kN/m	ISO 3781	2.10
Atsparumas tempimui skersine kryptimi – šlapias	kN/m	ISO 3781	1.10
Atsparumas trūkimui - sausas	kPa	ISO 2758	350
Atsparumas trūkimui – šlapias	kPa	ISO 3689	150
Atsparumas plyšimui išilgine kryptimi	mN	ISO 1974	600
Atsparumas plyšimui skersine kryptimi	mN	ISO 1974	650

Paviršinis sugėrimas (CIBB 60 s)	g/m <sup>2</sup>	EN 535	15
Atsparumas vandeniui	s	EN 868-2-2009 (D priedas)	35
Vandeninio tirpalo pH	pH	ISO 6588	7
Fluorescencija	Pts/m <sup>2</sup>	EN 868-2-2009 (B priedas)	0
Sieros kiekis	%	ISO 9198	0.25
Chlorido kiekis	%	ISO 9197	0.05

*mgr. inž. Jan Rosinski (parašas)*  
TZMO S.A.  
Vyr. technologas

Parengė: Andrzej Tulodziecki

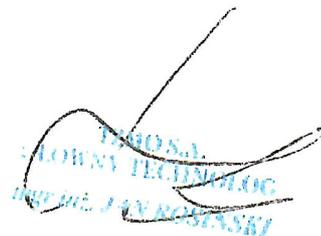
2017-05-05

<b>Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA</b>	
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26 87-100 Toruń Tel. 56 612 39 00, fax 56 612 33 96 NIP 879-016-67-90	<b>APPENDIX TO TECHNICAL DATA SHEETS</b>
<b>TDS-APPENDIX-02</b>	<b>Technical data and specification of film laminate used for the          production of paper-film packaging for STEAM, EO, FORM          sterilisation</b>

1. The film laminate is blue, consisting of seven layers having different functions.
  - a) 12 $\mu$  polyester thickness,
  - b) 2 $\mu$  of glue – adhesive layer of the laminate,
  - c) 38 $\mu$  thickness of 5-layer polypropylene
  
2. Raw materials used to produce the film laminate are primary raw materials.  
All the used raw materials are non-toxic.
  
3. Characteristics:

Parameter of laminate	Test method	Unit	Result	Tolerance
Basis weight	MB/MW/04 ASTM D 2673	g/m <sup>2</sup>	53	$\pm$ 6%
Thickness	MB/MW/03 ISO 4593	$\mu$ m	52	$\pm$ 6%
Breaking force lengthwise	MB/MW/06 ASTM D 882 EN ISO 527-1;3	N	65	Average value
Breaking force crosswise		N	62	Average value
Elongation at break, lengthwise		%	110	Average value
Elongation at break, crosswise		%	100	Average value

4. The laminate meets the requirements of EN ISO 11607-1, EN 868-5.


  
 TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A.  
 SŁOWNY TECHNICZNY  
 ING. MŁC. JAN KOSIŃSKI

Vertimas iš anglų kalbos

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.	
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń Tel. 0566123900, faks. 0566123396 Įmonės kodas 879-016-67-90	TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPO PRIEDAS
TDS-APPENDIX-02	Plėvelės laminato, naudojamo popieriaus-plėvelės pakuočių, skirtų sterilizavimui garais, etileno oksidu ir formaldehidu, gamybai, techniniai duomenys ir specifikacija

- Plėvelės laminatas yra mėlynas, sudarytas iš septynių skirtingos paskirties sluoksnių.
  - 12μ poliesterio sluoksnio storis,
  - 2μ klijai – lipnus laminato sluoksnis,
  - 38μ 5 polipropileno sluoksnių storis
- Žaliavos, naudojamos plėvelės laminato gamybai, yra pirminės žaliavos. Visos naudojamos žaliavos yra netoksiškos.
- Charakteristikos:

Laminato parametras	Bandymo metodas	Vienetas	Rezultatas	Tolerancija
Pagrindinis svoris	MB/MW/04 ASTM D 2673	g/m <sup>2</sup>	53	± 6%
Storis	MB/MW/03 ISO 4593	μm	52	± 6%
Atsparumas trūkiui išilgai	MB/MW/06	N	65	Vidutinė vertė
Atsparumas trūkiui skersai	ASTM D 882	N	62	Vidutinė vertė
Pailgėjimas plyštant, išilgai	EN ISO 527-1;3	%	110	Vidutinė vertė
Pailgėjimas plyštant, skersai		%	100	Vidutinė vertė

- Laminatas atitinka EN ISO 11607-1, EN 868-5 reikalavimus.

*mgr. inž. Jan Rosinski (parašas)*  
TZMO S.A.  
Vyr. technologas

Parengė: Andrzej Tulodziecki

2017-05-26

Toruń, 17.05.2017

## DECLARATION

We declare that the paper-film packaging for sterilisation produced by us provide a microbial barrier and maintain the sterility of products packed and sterilised in those packaging for a period of 5 years, if:

- 1) the packaging used for sterilisation is not older than 5 years from date of manufacture and provided that point 5 is fulfilled,
- 2) the tightness of the sealing weld performed by the customer's heat-sealer has a correct value, not allowing the package to be unsealed (according to the requirements of EN 868-5),
- 3) the sterilisation process applied to the product properly packed in the packaging was conducted in microbiologically controlled conditions (maintained sanitary regime of the hospital environment), in accordance with sterilisation principles, and the sterilisation was effective,
- 4) the packaging has not been damaged by e.g. tearing, puncture, closure damage, inappropriate handling of the package or storage in unsuitable conditions, etc.,
- 5) the packaging before sterilisation is stored in the following conditions:
  - a) constant temperature chosen from the range of 15°C - 35°C,
  - b) relative humidity maintained between 25% - 65%,
  - c) no direct access of sunlight and sources of harmful radiation, as well as heating appliances,
  - d) no dust and pathogenic microorganisms in the surroundings.
- 6) the sterilised product is stored in the following conditions:
  - a) constant temperature chosen from the range of 15°C - 35°C,
  - b) relative humidity maintained between 25% - 65%,
  - c) no direct access of sunlight and sources of harmful radiation, as well as heating appliances,
  - d) no dust and pathogenic microorganisms in the surroundings.

We urge you to use the packaging according to the "first in – first out" rule. At the same time, we would like to inform you that the final responsibility for giving the shelf life after sterilisation rests with the ultimate user, who knows the specifications of the packed product and the actual storage conditions.

The declaration is valid indefinitely.



Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych Spółka Akcyjna  
ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń  
tel. +48 56 612 39 00, fax +48 56 612 33 96      www.tzmo-global.com  
e-mail: biuro.zarzadu@tzmo.com.pl  
NIP 879-016-67-90; VAT UE PL-8790166790

Sąd Rejonowy w Toruniu, VII Wydział Gospodarczy      KRS Nr 0000011286  
wysokość kapitału zakładowego 2 640 000 zł.      wysokość kapitału wpłaconego 2 640 000 zł

TZMO S.A.  
GŁÓWNY TECHNOLOG  
mgr inż. LUKASZ RUSIŃSKI



Vertimas iš anglų kalbos

**Logotipas TZMO SA**

Torunė, 2017-05-17

### **PAREIŠKIMAS**

Pareiškiamo, kad mūsų gaminamos popieriaus-plėvelės pakuotės sterilizavimui apsaugo nuo mikroorganizmų prasiskverbimo ir išlaiko šiose pakuotėse įvyniotų ir sterilizuotų produktų sterilumą 5 metus, jeigu:

- 1) sterilizavimui naudojamos pakuotės galiojimo laikas neviršija 5 metų nuo pagaminimo datos ir su sąlyga, kad yra įvykdytos 5 punkto sąlygos,
- 2) kliento terminio sandarinimo prietaisu užlydomos sandarinimo siūlės tvirtumas yra tinkamų parametru, kad pakuotė neatsiklijuotų (pagal EN 868-5 reikalavimus),
- 3) tinkamai įvyniotų į pakuotes produktų sterilizavimo procesas buvo atliktas mikrobiologiškai kontroliuojamose sąlygose (išlaikant lignoninės aplinkos higienos normas), pagal sterilizavimo principus, ir sterilizavimas buvo veiksmingas,
- 4) pakuotė buvo nesugadinta, pvz. išplėšimas, pradūrimas, atsiklijavimas, netinkamas pakuotės tvarkymas ar laikymas netinkamose sąlygose, t.t.,
- 5) pakuotės prieš sterilizavimą yra laikomos šiose sąlygose:
  - a) pastovi pasirenkama temperatūra turėtų būti 15 - 35 °C,
  - b) išlaikoma santykinė drėgmė 25 - 65%,
  - c) saugant nuo tiesioginių saulės spindulių ir kenksmingos radiacijos šaltinių bei šildymo prietaisų,
  - d) apsaugotoje nuo dulkių ir patogeninių mikroorganizmų aplinkoje.
- 6) Sterilizuoti produktai yra laikomi šiose sąlygose:
  - e) pastovi pasirenkama temperatūra turėtų būti 15 - 35 °C,
  - f) išlaikoma santykinė drėgmė 25 - 65%,
  - g) saugant nuo tiesioginių saulės spindulių ir kenksmingos radiacijos šaltinių bei šildymo prietaisų,
  - h) apsaugotoje nuo dulkių ir patogeninių mikroorganizmų aplinkoje.

Mes primygtinai prašome jūsų naudoti pakuotes pagal eiliškumo taisyklę „pirmas gautas - pirmas išduotas“. Mes taip pat norėtumėm informuoti jus, kad galutinė atsakomybė už galiojimo laiką po sterilizavimo tenka galutiniam vartotojui, kuris žino įpakuoto produkto specifikacijas ir faktines laikymo sąlygas.

Pareiškimas galioja neribotą laiką

*mgr. inż. Jan Rosinski (parašas)*  
TZMO S.A.  
Vyr. technologas

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych /Akcinė bendrovė/  
ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń  
Tel. 56 612 39 00, Faks. 56 612 33 96  
El. paštas: [biuro.zarzadu@tzmo.com.pl](mailto:biuro.zarzadu@tzmo.com.pl)  
Įmonės kodas 879-016-67-90; PVM kodas: PL-8790166790  
Torunės rajono teismas, VII Bendrovių skyrius; Registracijos Nr. 0000011286  
Akcinis kapitalas: 2 640 000 zł; Apmokėtas kapitalas: 2 640 000 zł



Torun, 21.06.2017

Use instructions for pouches:

- paper-film flat and gusseted.
- nonwoven-film flat.
- Tyvek-film flat

under the BOM brand.

1. Packing instructions

- a) the load (e.g. a surgical instrument) should not take more than  $\frac{1}{4}$  of the packaging area, and at least 2 cm of free space should be left on each side of the load,
- b) all sharp edges of the sterilised instrument should be properly secured to prevent the packaging from being torn,
- c) choose the right size of the pouch to the load size,
- d) pay attention to the pictogram indicating the opening direction,
- e) insert the items to be sterilised into the pouch in such a way as to enable aseptic removal of the item from the pouch,
- f) remove excess air from the packaging,
- g) leave 2-3 cm of free space from the edge of the inserted item so that the other side of the pouch can be heat-sealed properly,
- h) heat-seal the pouch,
- i) check if the seal is smooth, i.e. free from creases, folds or bubbles.

Note! If the item inserted is too large for the packaging size, the seals may get damaged and the sterility of the item lost.

2. Opening instructions:

- a) depending on the load type:
  - instruments, openwork tray etc. heavy loads - open on a clean, disinfected surface,
  - dressing materials, cotton or woven materials etc. light loads – open by holding the packaging “in the air” is permissibleholding the paper/nonwoven/Tyvek and film with both hands,
- b) according to the opening direction placed on the packaging in form of a slightly open pouch,
- c) start opening the pouch at the chevron end, i.e. the part of the seal having the shape of the widely open V letter, by separating the film layer from the paper/nonwoven/Tyvek layer,
- d) slowly and carefully separate the film from the paper/nonwoven/Tyvek, by pulling the film layer along 30-40% of the length of the packaging.

Note! Never open the packaging by piercing the paper/nonwoven/Tyvek layer with a tool or in the direction opposite to the opening direction indicated on the packaging.

A blue ink handwritten signature of Jan Rosinski, written over a blue circular stamp. The stamp contains the text 'TZMO S.A. GŁÓWNY TECHNOLOG' and 'mgr inż. JAN ROSINSKI'.

Vertimas iš anglų kalbos

**Logotipas TZMO SA**

Torunė, 2017-06-21

Naudokite instrukcijas šiems maišeliams:

- popieriaus-plėvelės plokščiems ir su šoninėmis klostėmis,
- neaustinio pluošto-plėvelės plokščiems,
- Tyvek-plėvelės plokščiems

BOOM prekės ženklo.

1. Pakavimo instrukcijos

- a) kroviny (įkrova) (pvz. chirurginis instrumentas) neturi užpildyti daugiau kaip  $\frac{3}{4}$  pakuotės tūrio, o tarp krovinių (įkrovos) ir pakuotės turi būti paliktas ne mažesnis kaip 2 cm tarpas,
- b) kad pakuotė nebūtų suplėšyta, visos sterilizuojamų instrumentų aštrios dalys turi būti tinkamai apsaugotos,
- c) pasirinkite tinkamo dydžio maišelį sterilizuojamoms priemonėms,
- d) atkreipkite dėmesį į atplėšimo kryptį nurodantį ženklą,
- e) sterilizuojamas priemonės į maišelį sudėkite taip, kad jas būtų galima steriliai išimti iš maišelio,
- f) pašalinkite orą iš pakuotės,
- g) palikite 2-3 cm tarpą tarp įdėtos priemonės kraštų, kad kitą maišelio šoną būtų galima tinkamai užlydyti,
- h) termiškai užlydykite maišelį,
- i) patikrinkite, ar siūlė yra lygi, pvz. be raukšlių, klosčių ar pūslelių.

Įsidėmėkite! Jeigu pakuojamas prietaisas yra per didelis pakuotei, siūlės gali būti sugadintos, o prietaisas nesterilus.

1. Atidarymo instrukcijos:

- a) priklausomai nuo krovinių (įkrovos) tipo:
  - instrumentus, atvirus padėklus ir t.t., sunkius krovinius (įkrovos) - atidarykite ant švaraus, dezinfekuoto paviršiaus,
  - tvarstomąją medžiagą, medvilnės ar austinę medžiagą ir t.t., lengvus krovinius (įkrovos) - leidžiama atidaryti laikant pakuotę „ore“,laikant popierių/neaustinę medžiagą/Tyvek ir plėvelę abiem rankomis,
- b) pagal atidarymo kryptį, nurodytą ant pakuotės praviro maišelio forma,
- c) pradėkite atidaryti pakuotę ties juosta su brūkšninėmis linijomis, t.y. siūlės dalyje, kuri yra plačiai atvertos V raidės formos, atskiriant plėvelės sluoksnį nuo popieriaus/neaustinės medžiagos/Tyvek sluoksnio,
- d) lėtai ir atsargiai atskirkite plėvelę nuo popieriaus/neaustinio pluošto/Tyvek, nuplėšiant plėvelės sluoksnį nuo 30-40% pakuotės ilgio.

Įsidėmėkite! Niekuomet neatidarykite pakuotės praduriant popieriaus/neaustinio pluošto/Tyvek sluoksni įrankiu arba priešinga kryptimi, nei nurodyta ant pakuotės.

*mgr. inž. Jan Rosinski (parašas)*

TZMO S.A.

Vyr. technologas

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych /Akcinė bendrovė/  
ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń

Tel. 56 612 39 00, Faks. 56 612 33 96

El. paštas: [biuro.zarzadu@tzmo.com.pl](mailto:biuro.zarzadu@tzmo.com.pl)

Įmonės kodas 879-016-67-90; PVM kodas: PL-8790166790

Toruńės rajono teismas, VII Bendrovių skyrius; Registracijos Nr. 0000011286

Akcinis kapitalas: 2 640 000 zł; Apmokėtas kapitalas: 2 640 000 zł