

Declaration of Conformity

meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC Annex I, as amended by Directive 2007/47/EC

Manufacturer : Shanghai Jianzhong Medical Packaging Co.,Ltd.

Add:Bldg 16, 789# Puxing Road Shanghai 201114

declare on our own responsibility that

Medical Device: Product Name : 

Sterilization Pouches and Reels

MDD-Classification: Class I

Standard :

Meet all the provisions of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices and its latest revisions which apply to it.

Classification:

Classified as class I according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC.

Conformity assessment procedure:

Conformity assessment was performed according to Annex VII of the Directive 93/42/EEC.

The Authorized Representative within the EU who has been empowered to enter into commitments on our behalf is:

Name: MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, Germany



C

legal

Validity period:2026/11/29

Atitikties deklaracija

Atitinka visus taikomus Direktyvos 93/42 / EEB I priedo reikalavimus, iš dalies pakeistus Direktyva 2007/47/ EB

Gamintojas: **Shanghai Jianzhong Medical Packaging Co.,Ltd.**
上海建中医疗器械包装股份有限公司

Add:Bldg I6, 789# Puxing Road Shanghai 201114

地址: 上海浦星公路789号16幢 邮编201114

pareikšti savo atsakomybe, kad

Medicininiai prietaisai: Produkto pavadinimas: 

Sterilizavimo maišeliai ir ritės

MDD klasifikacija: Klasė 1

Standartas:

Visi taikomi suderinti standartai (publikuota Official Journal of the European Communities)

Klasifikacija:

Klasė I pagal Annex VII Direktyva 93/42 /EEB

Atitikties vertinimo procedūra:

Atitikties vertinimo procedūra atlikta pagal Annex VII Direktyva 93/42 /EEB

ES įgaliotasis atstovas, turintis įgaliojimą prisiimti įsipareigojimus yra

Pavadinimas:

MedNet GmbH

Borkstasse 10

48163 Munster, Germany



Generalinis direktorius

(Parašas)

SHANGHAI

2016/11/29

(Vieta, data)

Galioja iki: 2026/11/29

STATEMENT

December. 21nd, 2019

To any one who may concern

Hereby we, Shanghai Jianzhong Medical Packaging Co., Ltd. (Add. Bldg. 16, No. 789 Puxing Rd, Shanghai 201114, China) are responsible for the following declaration:
The Sterilization pouch, Flat, Heat Seal & Sterilization pouch, Gusseted, Heat Seal & Sterilization pouch, Flat, Self Seal & Sterilization reel, Flat, Heat Seal & Sterilization reel, Gusseted, Heat Seal & Plasma Sterilization pouch, Flat, Heat Seal & Plasma Sterilization reel, Flat, Heat Seal that manufacture by us were conform to the standard: ISO 11607: 2017 and EN 868-5: 2017.

Appreciate for your attention.

Shangha

Ltd.



上海建中医疗器械包装股份有限公司
Shanghai Jianzhong Medical Packaging Co., Ltd.

证券代码：430214

地址：上海漕河泾出口加工区浦星公路789号16幢
电话：021 5431 5666 传真：021 5431 5801
网站：www.mpackchina.com
邮箱：info@mpackchina.com

EN

POUCHES AND REELS - INSTRUCTIONS FOR USE

Mpack® pouches and reels are intended for use as packing material for the sterilization of medical devices by steam, ethylene oxide, or formaldehyde.

After sterilization, sterility indicators will change colour:

- STEAM: from blue to black
- EO: from pink to brown
- FORM: from pink to green

Preparation for use

1. Do not fold the pouch to ensure proper penetration of the steam or EO.
2. Dimensions of the medical device to sterilize should not exceed ¾ of the pouch space.
(Reels: roll out enough length to guarantee sufficient space for the content, the seal and for easy grasping at the opening)
3. Rubber bands, sharp objects (e.g.: paper clips, safety pins or staples) should not be used to secure packages or organize the contents.
4. Before sealing, remove as much air as possible from the pouch to help prevent rupturing in sterilization.

Heat Sealing

1. Ensure that pouch contents are away from the seal area and will not get caught in the seal.
2. Leave 2 cm space on the outside of the sealing strip.
(Reels: leave enough space beyond the seal for easy grasping at opening side)
3. Recommended sealing parameters range:
 - Temperature: 150 - 220°C
 - Pressure: 0.2 - 0.6 MPa
 - Time: 0.2 - 6.0 s
4. Verify the seal integrity (e.g.: no folds, wrinkles or air bubbles).

Self-Sealing pouches

1. Remove the release paper strip.
2. Fold the flap (make sure to follow the perforation line).
3. Press down firmly with both thumbs from the center outwards to ensure a proper seal.

Before Sterilization

- Be sure to arrange pouches in such a way that there is minimal to no contact between pouches. It is recommended to place sealed pouches into autoclave vertically.
- The sterilization basket should not be fully packed to leave sufficient space for pouches to expand and ventilate.

After sterilization

- Check that the pouch is dry and not damaged or discoloured.
- Confirm that the sealing is complete.
- Verify that sterilization indicator colour changed as per specification.

Storage conditions

- Store Mpack® products in their original packaging in a dust-free environment, away from direct sunlight, UV light sources and excessive humidity.
 - Recommended relative humidity: 30 - 60 %
 - Recommended Temperature: 10 - 40°C
- Outer cartons should be handled with care and kept safe from damage.

SE

STERILPÅSAR OCH RULLAR - BRUKSANVISNING

Mpack® sterilpåsar och rullar är avsedda för användning som förpackningsmaterial för medicintekniska produkter som steriliseras med ånga, etylenoxid eller formaldehyd.

Efter sterilisering ändrar sterilitetensindikatorerna färg:

- STEAM (Ånga): från blå till svart
- EO: från rosa till brun
- FORM: från rosa till grön

Förberedelser för användning

1. Vik inte påsen för att säkerställa korrekt penetration av ånga eller EO.
2. Produktens dimensioner bör inte överstiga ¾ av påsens utrymme.
(Rullar: rulla ut tillräcklig längd för att försäkra tillräckligt med utrymme för innehållet, förseglingen och för ett enkelt grepp vid öppnandet)
3. Gummiband eller vassa föremål (t.ex. gem, säkerhetsnålar eller häftstift) bör inte användas för att säkra förpackningarna eller organisera innehållet.
4. Avlägsna så mycket luft som möjligt från påsen innan försegling, för att förhindra att påsen spricker vid steriliseringen.

Värmeförsegling

1. Se till att påsens innehåll inte hamnar i förseglingsområdet och fastnar vid förseglingen.
2. Lämna 2 cm fritt utrymme på utsidan från förseglingsremsan.
(Rullar: lämna tillräckligt med plats för att enkelt kunna greppa vid öppningssidan)
3. Rekommenderade förseglingsparametrar:
 - Temperatur: 150 - 220°C
 - Tryck: 0,2 - 0,6 MPa
 - Tid: 0,2 - 6 s
4. Verifiera förseglingens helhet (t.ex. inga vikningar, veck eller luftbubblor).

Självförseglsbara påsar

1. Avlägsna skyddsremsan.
2. Vik fliken (se till att följa perforeringslinjen).
3. Pressa hårt med båda tummarna från mitten och utåt för att säkerställa en ordentlig försegling.

Innan sterilisering

- Se till att arrangera påsarna så att det är minimal eller ingen kontakt mellan dem. Det är rekommenderat att placera förseglade påsar vertikalt i en autoklav.
- Steriliseringskorgen bör inte vara fullpackad, då tillräckligt med utrymme behövs för påsarna att expandera och ventilera.

Efter sterilisering

- Kontrollera att påsen är torr och inte skadad eller missfärgad.
- Kontrollera att förseglingen är hel.
- Verifiera att steriliseringsindikatorn har ändrat färg enligt specifikationen.

Lagringsförhållanden

- Förvara Mpack® produkter i deras originalförpackning i en dammfri miljö. Undvik direkt solljus, UV-ljuskällor och hög luftfuktighet.
 - Rekommenderad relativ luftfuktighet: 30 - 60 %
 - Rekommenderad temperatur: 10 - 40°C
- Yttre kartonger bör hanteras varsamt och förvaras utom fara för skada.

DK

AUTOKLAVEPOSER OG RULLER - BRUGERVEJLEDNING

Mpack® autoklaveposer og ruller er beregnet til at blive anvendt som emballeringsmateriale ved sterilisering af medicinsk udstyr med damp, ethylenoxid eller formaldehyd.

Efter sterilisation vil indikatorerne skifte farve:

- STEAM (Damp): fra blå til sort
- EO: fra pink til brun
- FORM: Fra pink til grøn

Emballering / Forberedelse til brug

1. Autoklaveposen må ikke foldes. Dette for at sikre korrekt penetration af damp eller EO.
2. Det anbefales at emballagen ikke fyldes mere end ¾ af posens rumfang. (Ruller: Rul tilstrækkeligt ud af autoklaverullen for at sikre plads nok til indholdet, svejsningen og til at der kan tages et godt greb ved åbningen)
3. Gummibånd, skarpe genstande (f.eks.: papirclips, sikkerhedsnåle eller hæfteklammer) bør ikke anvendes til at sikre pakker eller til at organisere indholdet.
4. Inden forsegling. Fjern så meget luft som muligt fra posen for at forhindre brist under sterilisering.

Førsegling

1. Sørg for, at posens indhold er min. 2 cm fra forseglingen og ikke kommer i vejen for forseglingen.
2. Sørg for at der er 2 cm ekstra på ydersiden af svejsningen.
(Ruller: efterlad plads nok uden for svejsningen til at der kan tages et godt greb ved åbningen)
3. Anbefalede parametre for forseglingen - intervaller:
 - Temperatur: 150 - 220°C
 - Tryk: 0,2 - 0,6 MPa
 - Tid: 0,2 - 6 sek.
4. Kontrollér forseglingens integritet fx; ingen folder, rynker eller luftbobler.

Autoklaveposer med selvluk

1. Fjern bagsidepapiret på klæbestrimlen.
2. Fold flappen (sørg for at følge perforeringen).
3. Tryk godt ned med begge tommelfingre fra midten og udad for at sikre en korrekt og ordentlig forsegling.

Før sterilisering

- Sørg for at arrangere poserne på en sådan måde, at der er minimal kontakt mellem poserne. Det anbefales at placere de forseglede poser lodret i autoklaven.
- Kurven må ikke pakkes for tæt, idet pakkerne udvider sig under sterilisationsprocessen, og skal kunne ånde frit.

Efter sterilisering

- Kontrollér, at posen er tør og ikke er beskadiget eller misfarvet.
- Kontrollér, at forseglingen er komplet.
- Kontrollér, at sterilisationsindikator har ændret farve ifølge specifikationen.

Opbevaringsbetingelser

- Opbevar Mpack® produkter i deres oprindelige emballage i et støvfrit miljø, væk fra direkte sollys, UV-lyskilder og høj fugtighed.
 - Anbefalet relativ fugtighed: 30 - 60 %
 - Anbefalet Temperatur: 10 - 40°C
- Ydre kartoner skal behandles med omhu og beskyttes mod skader.

NO

STERILISERINGSPOSER OG RULLER - BRUKSANVISNING

Mpack® poser og ruller er beregnet på å bli brukt som forpackningsmateriale ved sterilisering av medisinsk utstyr med damp, etylenoksid eller formaldehyd.

Efter sterilisering vil steriliseringsindikatorerne skifte farge:

- STEAM (Damp): fra blå til svart
- EO: fra rosa til brun
- FORM: fra rosa til grønn

Førberedelse til bruk

1. For å sikre at damp eller etylenoksid kan trenge gjennom posen på riktig måte, må den ikke brettes.
2. Størrelsen på det medisinske produktet som skal steriliseres, bør ikke fylle opp mer enn ¾ av posens volum.
(Ruller: rull ut en tilstrekkelig lengde for å sikre at det er plass nok til innholdet, forseglingen og for at det kan tas et godt grep ved åpningen)
3. Gummistrikker, skarpe gjenstander (f.eks. binderser, sikkerhetsnåler eller heftestifter) bør ikke brukes for å sikre forpakningene eller for å organisere innholdet.
4. Før forsegling skal det presses ut så mye luft som mulig fra posen for å hindre at posen revner under sterilisering.

Varmeførsegling

1. Sørg for at posens innhold ikke kommer i kontakt med forseglingsområdet og setter seg fast ved forseglingen.
2. La det være 2 cm ekstra på yttersiden av forseglingsbåndet.
(Ruller: la det være tilstrekkelig med plass utenfor forseglingsområdet slik at det kan tas et godt grep ved åpningen)
3. Anbefalte parametre for forsegling:
 - Temperatur: 150 - 220°C
 - Trykk: 0,2 - 0,6 MPa
 - Tid: 0,2 - 6 s
4. Kontroller at forseglingen er hel (f.eks. ingen folder, rynker eller luftbobler).

Selvlukkende poser

1. Fjern papiret på baksiden av klebestrimmelen.
2. Brett fliken (sørg for å følge perforeringen).
3. Trykk godt ned med begge tomlene fra midten og utover for å sikre en korrekt og ordentlig forsegling.

Før sterilisering

- Sørg for å plassere posene på en slik måte at det er minimal kontakt mellom dem. Det anbefales å plassere de forseglede posene lodrett i autoklaven.
- Steriliseringkurven bør ikke pakkes for full fordi posene skal kunne utvide seg og ventilere under steriliseringen.

Efter sterilisering

- Kontroller at posen er tørr og at den ikke er skadet eller misfarget.
- Kontroller at forseglingen er hel.
- Kontroller at steriliseringsindikatoren har endret farge i henhold til spesifikasjonen.

Vilkår for oppbevaring

- Oppbevar Mpack® produkter i originalforpakning i et støvfritt miljø. Produktene bør beskyttes mot direkte sollys, UV-lyskilder og høy fuktighet.
 - Anbefalt relativ fuktighet: 30 - 60 %
 - Anbefalt temperatur: 10 - 40°C
- Den ytre forpakningen bør behandles forsiktig og beskyttes mot skader.

PRODUCT INFORMATION

A. Qualified quality standards

The Mpack® See-Through range of products conform to the international product standards and norms:

- ISO 11607-1:2006
- ISO 11607-2:2006
- EN 868-5:2009
- ISO 11140-1

Mpack® products are registered as Class 1 medical devices in compliance with the European Medical Devices Directive 93/42/EEC. They are designed, validated and manufactured to suit their intended purpose.

To show compliance with MDD/93/42 the CE mark is affixed on the products, as well as inner dispensers and transport box labels.

Technical features:

	FEATURES	TEST METHOD	STANDARD	UNIT	VALUE / RESULT
1	Weight of paper	ISO 536	70±5%	g/m ²	71.0



Technical Data Sheet

Mpack® Sterilization pouches and reels

4. Flat Rolls, heat-seal

Ref.	Product	Size	Pcs/Box
13 p.d. 1202	Premium Sterilization Reel, Flat, Heat Seal	75 mm x 200 m	8

Rev. 01/2017



Safety from liability



Description

MPACK® Sterilization Packaging is a series of environmentally friendly packaging products for the sterilization of instruments by Steam, Ethylene Oxide or Formaldehyde.

MPACK® sterile barrier products are constructed of a non-coated high weight medical grade paper and a clear high-strength tear-resistant multi-layer laminate film. They are available as sized pouches or customizable reels (for over-sized and odd-shaped instruments), both in flat or gusseted version.

Key features

- Superior microbial barrier with high weight 70g medical grade non-coated paper.
- Superior multilayer film puncture and abrasion resistance reducing the risk of pinholes.
- Green tinted see-through film allowing quick detection of pinholes or tears.
The darker green color of the seal will allow for easy visual checking of potential defects (channels, air bubbles, wrinkles, etc.)
- Clean peel: the triple band ribbed seal is designed with optimum strength and width to prevent bursting while allowing excellent peel-ability for clean, fiber-free opening and aseptic presentation of the product.
- All prints outside the packing area to prevent possible impact on paper porosity and ink offset.
- A peel symbol indicates the correct opening direction.
- Traceability:
 - The LOT number is displayed on each product, allowing traceability of the production history.
 - An EAN-128 barcode is affixed on each dispenser and on the transport box.

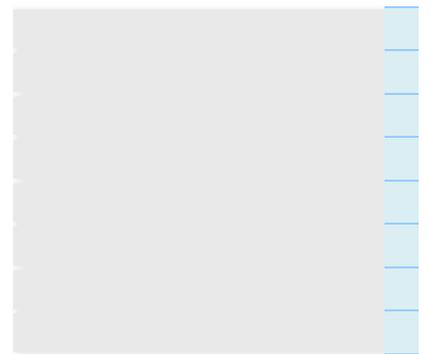
Sales Unit: Dispenser/Box.

Range



1202	Sterilization reel, flat, heat seal	75mmx200m	8
------	-------------------------------------	-----------	---

Product Data Sheet



Safety from liability



Aprašymas

MPACK® sterilizavimo juostos yra aplinkai nekenksmingų pakuočių produktų serija, skirta garų sterilizacijai, etileno oksido arba formaldehido sterilizacijai.

MPACK® sterilūs barjeriniai produktai yra pagaminti iš nepadengto didelio svorio medicininio popieriaus ir aiškios aukštos stiprybės atsparios daugiasluoksnės laminuotos plėvelės.

Galimi tiek kaip maišeliai, tiek pritaikyti rulonai (dideliems ir nelyginiams prietaisams), tiek plokščia, tiek klostuota versija.

Pagrindiniai bruožai

- Geresnis mikrobinis barjeras, turintis didelio svorio 70 g medicininio neprilydyto popieriaus.
- Patobulintas daugiasluoksnis plėvelės sukibimas ir atsparumas dilimui, sumažinant paviršių pradūrimo pavojų.
- Žalioji tonuota permatoma plėvelė, leidžianti greitai aptikti mažas skylutes ar lašelius.
- Tamsesnė žalia plombos spalva leis lengviau vizualiai tikrinti galimus defektus (kanalai, oro burbuliukai, raukšlės ir t.t.)
- Švarios žievelės: trisluoksnės juostos sandariklis yra suprojektuotas optimaliu stiprumu ir pločiu, kad būtų išvengta pratrūkimo, tuo pat metu suteikiant puikią švarios žievelės galimybę pluošto skaidymas ir produkto aseptinis pristatymas
- Visi spaudiniai yra už pakuotės ribų, kad būtų išvengta galimo popieriaus akytumo ir rašalo išlyginimo.
- Žievelės simbolis rodo teisingą atidarymo kryptį.
- Atsekamumas:
 - Kiekviename gaminyje pateikiamas LOT numeris, leidžiantis atsekti gamybos istoriją.
 - EAN-128 brūkšninis kodas yra pritvirtintas prie kiekvieno dozatoriaus ir transporto dėžutėje.

Pardavimų vienetas: Dispanceris/Dežutė

Platintojas: OneMed

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:

Frontier Plastics Limited
T/A Frontier Medical Products
Newbridge Road Industrial Estate
Blackwood
Caerphilly
NP12 2YL
United Kingdom

Holds Certificate Number:

FM 11383

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

The design and manufacture of a range of rigid polypropylene puncture, fluid, impact and solvent resistant bio-hazardous waste containment units, for safe disposal of infectious waste under the trade name SHARPSAFE.

For and on behalf of BSI:



Andrew Launn, EMEA Systems Certification Director

Original Registration Date: 1991-02-01

Latest Revision Date: 2018-08-31

Effective Date: 2018-11-11

Expiry Date: 2021-11-10



003

Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™