

Naudojimo instrukcija**visoms gke Steri-Record® 3-eilučių etiketėms, skirtoms dokumentavimui**

Rankinis spausdintuvas:

Art. Nr*	Produkto kodas	Aprašymas
240-820	D-G-NL	Pirmąją eilutę sudaro 3 raidžių-skaitmenų simboliai ir 9 numerių simboliai
240-830	D-G-AL	Pirmąją eilutę 12 raidžių-skaitmenų numerių simboliai

3-jų eilučių viengubo lipumo indikatoriai-etiketės:

Kiekviename ritinyje yra 1.000 etikečių. Siūlomos šios modifikacijos:

Art. Nr*	Produkto kodas	Foninė (žymėjimo) spalva	Aprašymas	Sterilizacijos procesas	Ritinių kiekis
230-864	D-L-SA-Y	Geltona	Be proceso indikatoriaus	Vandens garai, etileno oksido dujos, formaldehido garai, karštas oras	12
230-871	C-S-L-1-SA-G	Žalia	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Vandens garai (STEAM)	12
230-872	C-S-L-1-SA-B	Mėlyna			12
230-873	C-S-L-1-SA-R	Raudona			12
230-874	C-S-L-1-SA-Y	Geltona			12

3-jų eilučių dvigubo lipumo indikatoriai-etiketės:

Kiekviename ritinyje yra 750 etikečių. Siūlomos šios modifikacijos:

Art. Nr*	Produkto kodas	Foninė (žymėjimo) spalva	Aprašymas	Sterilizacijos procesas	Ritinių kiekis
240-861	D-L-DA-G	Žalia	Be proceso indikatoriaus	Vandens garai, etileno oksido dujos, formaldehido garai, karštas oras	12
240-862	D-L-DA-B	Mėlyna			12
240-863	D-L-DA-R	Raudona			12
240-864	D-L-DA-Y	Geltona			12
240-853	D-L-DA-R	Raudona			4
240-871	C-S-L-1-DA-G	Žalia	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Vandens garai (STEAM)	12
240-872	C-S-L-1-DA-B	Mėlyna			12
240-873	C-S-L-1-DA-R	Raudona			12
240-874	C-S-L-1-DA-Y	Geltona			12
240-883	C-S-L-1-DA-R	Raudona			4
242-875	C-E-L-1-DA-P	Purpurinė	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Etileno oksido dujos (EO)	12
242-885	C-E-L-1-DA-P	Purpurinė			2
243-874	C-F-L-1-DA-Y	Geltona	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Formaldehido garai (FO), Karštas oras (DRY)	12
243-884	C-F-L-1-DA-Y	Geltona			2
244-871	C-V-L-1-DA-G	Žalia	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Vandenilio peroksido garai (VH2O2)	12
244-881	C-V-L-1-DA-G	Žalia			2

3-jų eilučių dvigubo lipumo indikatoriai-etiketės:

Kiekviename ritinyje yra 750 etikečių. Siūlomos šios modifikacijos:

Art. Nr*	Produkto kodas	Foninė (žymėjimo) spalva	Aprašymas	Sterilizacijos procesas	Ritinių kiekis
000-863	D-L-DA-R-ECO	Raudona	Be proceso indikatoriaus	Vandens garai, etileno oksido dujos, formaldehido garai, karštas oras	12
000-873	C-S-L-1-DA-R-ECO	Raudona	Su proceso indikatoriumi	Vandens garai	12
000-875	C-E-L-1-DA-R-ECO	Purpurinė		Etileno oksido dujos	12

(*) Prie Art. Nr. yra papildomas 3-jų raidžių kodas. Šis kodas skirtas pažymėti kalbos ir kitas produkto modifikacijas. Šiuo papildomu kodu žymimos tik išorinės pakuotės.

Naudojimas

3-jų eilučių etiketės yra dviejų rūšių: su indikatoriais vandens garų, etileno oksido, formaldehido, sausos karšto oro ir vandenilio peroksido sterilizacijos kontrolei arba be proceso indikatoriaus. Jos gali būti naudojamos kartu su gke rankiniais spausdintuvais.

Etikečių naudojimas sterilizatoriuose

Etiketės su 1 tipo indikatoriais naudojamos siekiant atskirti sterilizuotus krovinių paketus nuo nesterilizuotų. GMP (geros gamybos praktikos) taisyklės ir medicinos prietaisų direktyva (MDD) reikalauja, kad sterilizacijos procesai būtų patvirtinti. Siekiant užtikrinti įkrovos sterilumą, būtina nuolatinė visų sterilizacijos procesų kontrolė. Nuolatinei sterilizacijos kontrolei užtikrinti gali būti naudojama gke Steri-Record® partijos arba proceso kontrolės sistema. Tačiau standartai reikalauja dokumentuoti nuolatinės kontrolės rezultatus sterilizacinėje bei paciento dokumentuose.

Naudojant rankinį spausdintuvą, etiketės pirmoje eilutėje galima spausdinti detalų krovinių numerį (sterilizatoriaus eilės numeris, sterilizacijos ciklo numeris, atsakingo asmens inicialais ar numeris, paketo turinio numeris). Antroje ir trečioje eilutėse nurodomos sterilizavimo data ir tinkamumo naudoti laikas. Kiekvienas paketas turi būti pažymėtas etiketė-indikatoriumi su logistikos informacija, o viena etiketė su informacija turi būti įklijuota į krovinių registracijos kortelę.

Prieš sterilizuotų prekių naudojimą, dviguba lipni etiketė turi būti nuimta nuo paketo ir klijuojama į paciento dokumentus.

Hospitalinės infekcijos atveju paciento dokumentuose esančios etiketės su logistikos informacija gali būti tiesiogiai susietos su sterilizacinės krovinių registracijos kortelėje esančia informacija, įrodančią sėkmingus krovinių (įkrovos) sterilizacijos rezultatus ir parametrus, užtikrinant atsekamumą, pagrįstą dokumentiniais įrodymais.

Prekės aprašymas

Dvigubo lipumo 3 eilučių etiketė-indikatorių (2,5 x 3,1 cm) sudaro trys popieriaus sluoksniai, iš kurių du yra lipūs.

Vandenilio peroksido sterilizacijai skirtos etiketės viršutinis sluoksnis pagamintas iš plastiko folijos. Viena ritinyje yra 750 etikečių-indikatorių.

Viengubą lipnią 3 eilučių etiketė-indikatorių (2,5 x 3,1 cm) sudaro du popieriaus sluoksniai, iš kurių vienas yra lipus. Viena ritinyje yra 1.000 etikečių.

Etiketės siūlomos su cheminiais indikatoriais, skirtais skirtingiems sterilizacijos procesams (žr. lentelę).— Informaciją ant etiketės gali būti spausdinama gke rankinio spausdintuvo pagalba.

Veikimo charakteristikos

Visos gke etiketės su 1 tipo cheminiu indikatoriumi atitinka standarto EN ISO 11140-1 reikalavimus ir įrodo, kad paketas buvo sterilizuotas. Etiketė-indikatorius nesuteikia jokios informacijos apie pakete esančių gaminių sterilumą. Etiketės klijai skirti klijuoti ant tekstilės, popieriaus, plastiko maišelių sterilizacijos proceso metu.

Naudojimo informacija

1. gke spausdintuvai naudojami etikečių spausdinimui. Spausdintuvai spausdina raidinius ir skaitmeninius simbolius pirmoje eilutėje, kitose eilutėse spausdinami tik skaičiai.

2. Prieš dedant ritinį į spausdintuvą, reikia nuimti maždaug 10 etikečių, todėl apie 15 papildomų etikečių įdėta į ritinį nemokamai.

3. Įdėkite etiketes į gke Steri-Record® spausdintuvą, vadovaudamiesi spausdintuvo naudojimo instrukcija.

4. Spausdintuvo galvutė turi 3 spausdinimo eilutes. Pirmoji eilutė gali būti naudojama šiai informacijai įrašyti: sterilizatoriaus eilės numeris, sterilizacijos ciklo numeris, atsakingo asmens inicialais ar numeris, paketo turinio numeris.

Antroje eilutėje spausdinama sterilizavimo data.

Trečioje eilutėje - sterilumo galiojimo pabaigos data.

5. Indikatorius keičia spalvą, priklausomai nuo jo tipo ir naudojamo sterilizavimo proceso.

Ant kiekvienos etiketės-indikatoriaus nurodyta indikatoriaus spalva ir etaloninė spalva (spalva prieš/po sterilizacijos) .

Sandėliavimas ir šalinimas

1. Saugant etiketes ilgesnį laiką laikykite jas originalioje pakuotėje.

2. Laikykite indikatorius prieš ir po sterilizavimo sausoje aplinkoje, esant 5-30 ° C temperatūrai ir 5-80% drėgmei.

3. Cheminių medžiagų garai (ypač vandenilio peroksido) gali pakenkti indikatoriams. Nelaikykite jų kartu su kitomis cheminėmis medžiagomis.

4. Pasibaigus galiojimo laikui, indikatorių nenaudokite. Pasibaigusio galiojimo nepanaudotos etiketės-indikatoriai gali būti šalinami kaip komunalinės atliekos.

Dėl išsamesnės techninės informacijos kreipkitės į vietos atstovą arba *gke* laboratoriją. Apsilankykite mūsų tinklalapį www.gke.eu, jei norite gauti daugiau informacijos.

Papildoma informacija dėl indikatorių spalvų

3-ių eilučių dvigubo lipumo indikatoriu-etikečių spalvos prieš/po sterilizacijos

Art. Nr*	Produkto kodas	Aprašymas	Sterilizacijos procesas	Spalva prieš sterilizaciją	Spalva po sterilizacijos
240-871 240-872 240-873 240-874 000-873	C-S-L-1-DA-G C-S-L-1-DA-B C-S-L-1-DA-R C-S-L-1-DA-Y C-S-L-1-DA-R-ECO	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Vandens garai (STEAM)	melsva	rudai-juoda
242-875 242-885 000-875	C-E-L-1-DA-P C-E-L-1-DA-P C-E-L-1-DA-R-ECO	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Etileno oksido dujos (EO)	melsva	žalsva
243-874 243-884	C-F-L-1-DA-Y C-F-L-1-DA-R	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Formaldehido garai (FO), Karštas oras (DRY)	purpurinė	žalsva
244-871 244-881	C-V-L-1-DA-G C-V-L-1-DA-G	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Vandenilio peroksido garai (VH2O2)	melsva	žalsva

Declaration of Conformity

gke Steri Record® Chemical Process Indicators type 1 according to EN ISO 11140-1 to monitor sterilization processes

Self-adhesive documentation labels with indicator to be used in hand labeller:

Art. No.	Description	Rolls/pack	Adhesiveness	Sterilization process
230-871 - 874	C-S-L-1-SA-G,-B,-R,-Y	12	single	Steam
240-871 - 874	C-S-L-1-DA-G,-B,-R,-Y		double	
240-883	C-S-L-1-DA-R	4		
232-875	C-E-L-1-SA-P	12	single	Ethylene oxide
242-875	C-E-L-1-DA-P	12		
242-885		2		
243-874	C-F-L-1-DA-Y	12	double	Formaldehyde
243-884		2		
244-871	C-V-L-1-DA-G	12		Hydrogen peroxide
244-881		2		
244-873	C-V-L-1-DA-R	12		
244-883		2		

Double self-adhesive process indicators for label printers:

Art. No.	Description	Amount/roll	Application	Sterilization process
211-377, -366	C-S-L-1-38x39-SC-DA	700	To print single labels	Steam
211-342, -442, -282, -482	C-S-L-1-60x40-SC-DA	800		
211-344, -345	C-S-L-1-60x40-SU-DA	800		
211-378	C-S-L-1-60x72-SM-DA	400		
211-381		450		
211-349, -449	C-S-L-1-80x40-SS-DA	800		
211-373	C-S-L-1-80x50-W-SU-DA	750		
211-382	C-S-L-1-80x50-WF-SA	1.000		
211-367, -369, -370, -469	C-S-L-1-SL-DDOC	800		
211-375		2.000		
211-390, -394, -490, -494	C-S-L-1-70-DA	70/80 m	Endless roll to be cut in the printer	

Process indicators for containers to be used in steam sterilization processes:

Art. No.	Description	Amount	Application
211-341	C-S-L-1-CL-40x60-SA	1.000/roll	Container label
211-362	C-S-L-1-CS	1.008/pack	Container seal

Notice: On all **gke** packages, an additional letter code has been added to the 6-digit article number. The additional letter code refers to the language and/or customized version. It is only added on the outside label, the inside of the pack is identical to the article numbers and the above table. All articles with the same 6-digit number have the same specifications.

They conform with the European and International Standard

EN ISO 11140-1 Type 1

We hereby declare under our sole responsibility, that all above mentioned process indicators have been tested in the **gke** application laboratory using a resistometer according to EN ISO 18472 (certificate available on request) and are in conformity with the European and International Standard EN ISO 11140-1 type 1. The chemical indicator strips have an expiry date of 3 years after production. The expiry date is printed on the package.

The indicators and the adhesive do not contain Latex, DEHP or PVC and the adhesive does not damage the packaging materials when used under normal process conditions. All above products manufactured by **gke-GmbH** are produced in accordance with the requirements of the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745.

This document certifies that the above performance criteria and the **gke** test requirements for quality control are met. The continuous quality is guaranteed by our quality management system according to EN ISO 13485*.

Waldems-Esch, 2019-01-25

gke-GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch, Germany

* This certificate is available on the **gke** homepage www.gke.eu.


Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser
R & D-Manager

751-018 EN V13

ATITIKTIES DEKLARACIJA

gke Steri Record® 1 tipo pagal EN ISO 11140-1 Cheminiai proceso indikatoriai, skirti kontroliuoti sterilizacijos procesus
Lipnūs dokumentavimo lipdukai su indikatoriumi, skirti naudoti rankiniame spausdintuve:

Prekės kodas	Pavadinimas	Pakuotės dydis [ritinėliai]	Lipumas	Paskirtis/sterilizacijos procesas
230-871 - 874	C-S-L-1-SA-G,-B,-R,-Y	12	viengubas	Garai
240-871 - 874	C-S-L-1-DA-G,-B,-R,-Y	12	dvigubas	
240-883	C-S-L-1-DA-R	4	dvigubas	
232-875	C-E-L-1-SA-P	12	viengubas	Etileno oksidas
242-875	C-E-L-1-DA-P	12	dvigubas	
242-885		2	dvigubas	
243-874	C-F-L-1-DA-Y	12	dvigubas	Formaldehidas
243-884		2	dvigubas	
244-871	C-V-L-1-DA-G	12	dvigubas	Vandenilio peroksidas
244-881		2	dvigubas	
244-873	C-V-L-1-DA-R	12	dvigubas	
244-883		2	dvigubas	

Dvigubi lipnūs proceso indikatoriai garų sterilizacijos procesui, skirti naudoti etikečių spausdintuve:

Prekės kodas	Pavadinimas	Kiekis/ritinys	Naudojimas	Sterilizacijos procesas
211-377,-366	C-S-L-1-38x39-SC-DA	700	Spausdinti atskiriems lipdukams	Garai
211-342,-422,-282,-482	C-S-L-1-60x40-CS-DA	800	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-344,-345	C-S-L-1-60x40-SU-DA	800	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-378	C-S-L-1-60x72-SM-DA	400	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-381	C-S-L-1-60x72-SM-DA	450	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-349,-449	C-S-L-1-80x40-SS-DA	800	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-373	C-S-L-1-80x50-W-SU-DA	750	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-382	C-S-L-1-80x50-WF-SA	1000	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-367,-369,-370,-469	C-S-L-1-SL-DDOC	800	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-375	C-S-L-1-SL-DDOC	2000	Spausdinti atskiriems lipdukams	
212-390,-394,-490,-494	C-S-L-1-70-DA	70/80m	Iššinis ritinys, skirtas karpyti spausdintuve	

Proceso indikatoriai konteineriams, skirti garų sterilizacijos procesams.

Prekės kodas	Pavadinimas	Pakuotės dydis	Paskirtis
211-341	C-S-L-1-CL-40x60-SA	1000/ritinys	Etiketė konteineriui
211-362	C-S-L-1-CS	1008/pakuotė	Plomba konteineriui

Pastaba. Ant visų *gke* produktų pakuočių prie šešiženklio prekės kodo yra pridėtas papildomas raidinis kodas. Papildoma raidė tai nuoroda į kalbą arba prekės modifikavimą. Raidė papildomai rašoma tik ant išorinės pakuotės, viduje skaitmeniniai kodai tokie patys kaip pateikti lentelėje. Visi gaminiai su tokiu pat kodu, turi tokias pačias savybes.

Jie atitinka Europinį ir Tarptautinį standartą

EN ISO 11140-1 1 tipas

Šiuo mes atsakingai deklaruojame, kad aukščiau minėti proceso indikatoriai buvo testuoti *gke* laboratorijoje naudojant rezistometrą pagal EN ISO 18472 (sertifikatai pateikiami, jų prašant) ir atitinka Europos ir tarptautinio standarto EN ISO 11140-1 1 tipas. Cheminių indikatorių juostelės turi 3 metų galiojimo terminą po gamybos. Galiojimo data atspausdinta ant pakuotės.

Indikatoriuose ir jų kljuose nėra LATEKSO, DEHP ar PVC, taip pat kljai nepažeidžia pakavimo medžiagų kai naudojami normaliomis sąlygomis.

Visi aukščiau minėti produktai pagaminti *gke-GmbH*, pagal Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC ir Medicinos Prietaisų Taisyklių 2002:618 reikalavimus.

Dokumentas liudija, kad aukščiau minėti efektyvumo kriterijai ir *gke* reikalavimai kokybės kontrolei yra įvykdyti/patenkinti. Nuolatinę kokybės kontrolę užtikrina mūsų kokybės valdymo sistema, parengta pagal EN ISO 13485.

(parašas)

Waldems-Esch, 2019-01-25

Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

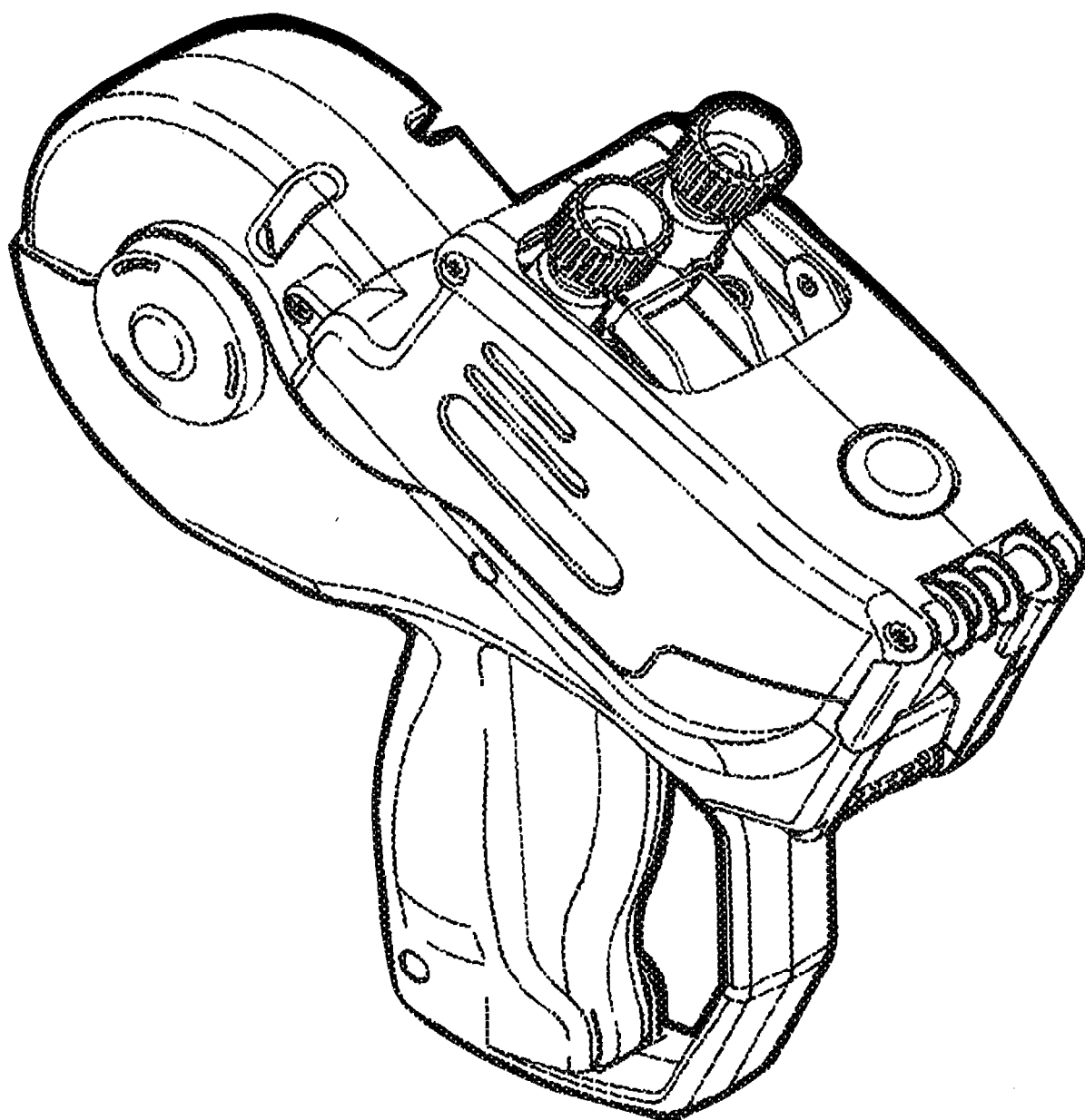
gke-GmbH

Auf der Lind 10 D-65529 Waldems-Esch, Germany

751-018 EN V13

***gke*-Steri-Record®**

Rankinis spausdintuvas



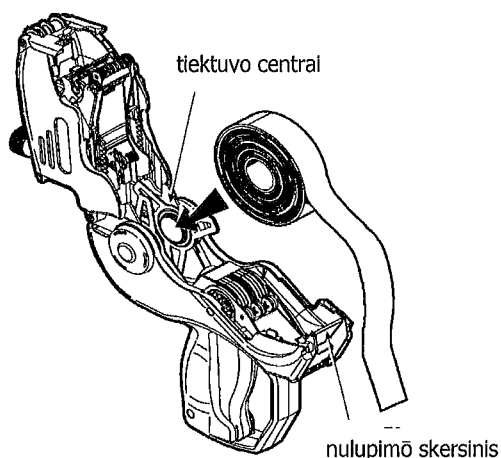
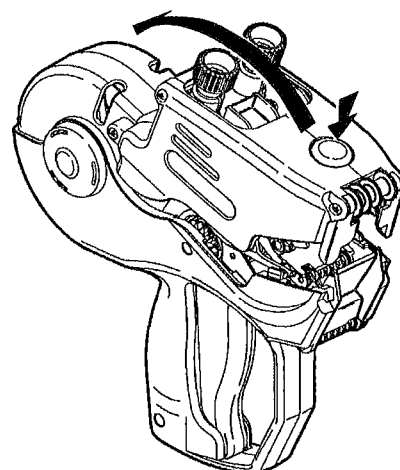
Naudojimo instrukcija

Modelio Nr: 240-850 (Pirmoje spausdinimo eilėje yra 3 raidžių-skaičių ir 9 skaičių juostos)

Modelio Nr: 240-840 (Pirmoje spausdinimo eilėje yra 12 skaičių juostos)

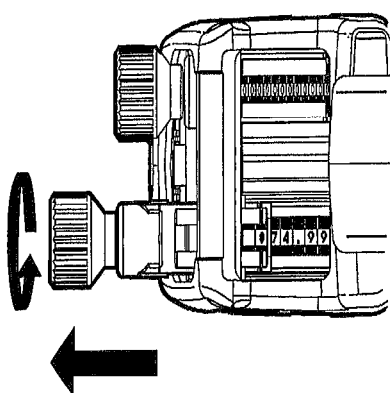
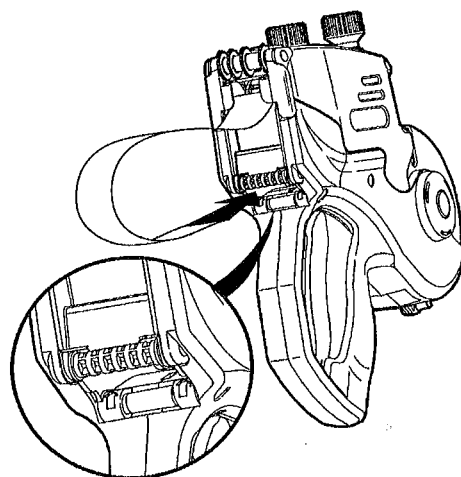
Lipdukų įdėjimas

1. Paspauskite atidarymo mygtuką ir kelkite dangtį, atidarykite visiškai, kol išgirsite spragtelėjimą. Daugiau nekelkite dangčio kai išgirdote spagtelėjimą.
2. Nulupkite ir išmeskite pirmas 15 etikečių nuo nešančios popieriaus juostos ir įdėkite ritinį tarp tiekimo centrų. Nukirpkite apytiksliai 5 cm popieriaus juostos, kad klijų ruoželis nešančios juostos apačioje būtų pašalintas. Etikečių ritinyje yra papildomai 15 – 20 etikečių, tad užtaisydami prietaisą, jus nešvaistote etikečių. Neverkite etiketės juostos per bet kokius voliukus!



3. Padėkite juosta centruotai ant atidarytos apatinės spausdintuvo dalies, 15 cm juostos iškiškite už nulupimo skersinio. Neturi būti jokių etikečių ant atsikišusio juostos ruožo.
4. Uždarykite dangtį, kol jis spragtels į vietą.

5. Įkiškite juostą puo dideliu volu, į plyšį virš dviejų strėlės ženklų. Nestipriai stumkite juostą į plyšį ir spaudykite rankeną (gaiduką) kol juosta neišlys pro galinę spausdintuvo dalį ir pirma atspausdinta etiketė pasirodys virš nulupimo skersinio. Kol popieriaus juosta nepasirodė kitoje spausdintuvo pusėje, ji neturi būti įtempta.



Spausdinimo raidžių nustatymas

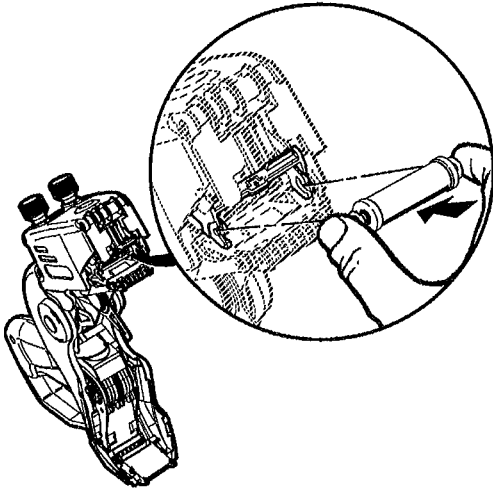
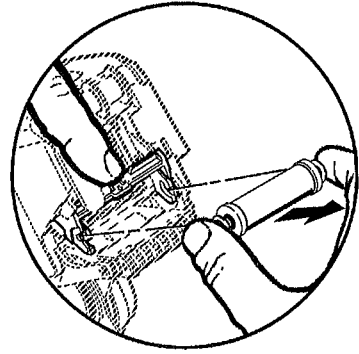
1. Ištraukite ratuko formos rankenėlę, kol rodyklė atsistos reikiamoje padėtyje.
2. Pasukite ratuko formos rankenėlę, kol pageidaujamas simbolis baltame fone nepasirodo tarp rodyklių. Kad išspausdintumėte tuščią vietą, išrinkite tuščią baltą erdvę tarp rodyklių. Tam, kad spausdintų raidinius skaitmeninius simbolius pirmoje spausdinimo linijoje (pirmos 3 eilutės, modelis 240-850 ir visa linija, modelis 240-840) prašom panaudoti perskaičiavimų lentelę, pavaizduotą dešinėje ir pritvirtintas prie etikečių
3. Pakartokite žingsnius 1 – 2 kiekvienai padėčiai.
4. Sustumkite ratuko formos rankenėlę, kai nustatymas baigtas.

A - T
B - U
C - V
D - W
E - X
F - Y
G - Z
H - 1
J - 2
K - 3
L - 4
M - 5
N - 6
P - 7
Q - 8
R - 9
S - 0

spausdintuvo šono. Vienaženklis skaičius ar raidė, kurį jūs galite pamatyti, nėra spausdinamas, spausdinamas priešingas atitikmuo pagal lentelę.

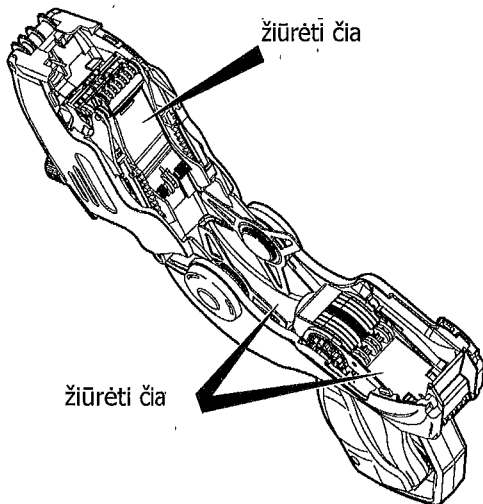
Rašalo volelio pakeitimas

1. Paspauskite atidarymo mygtuką ir kelkite dangtį, atidarykite visiškai.
2. Laikykite rašalo volelį kiekviename gale ir paspauskite žemyn baltą fiksavimo svertelę, kad atsilaisvintų rašalo volelio fiksatoriai. Išmeskite panaudotą rašalo volelį.



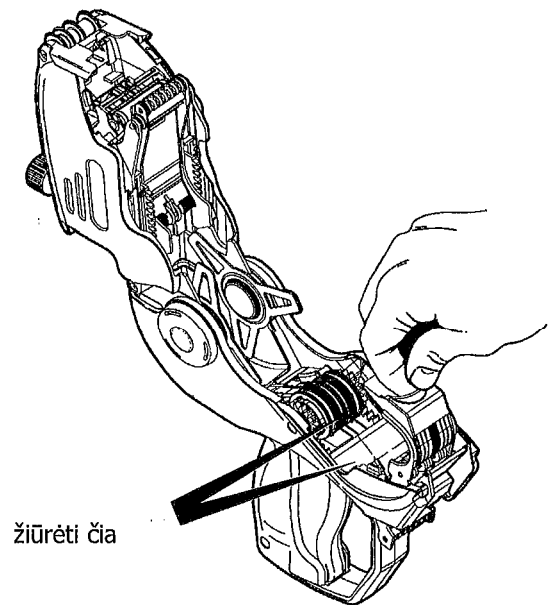
3. Atidarykite paketą ir išimkite rašalo volelį.
4. Laikykite naują rašalo volelį kiekviename gale.
5. Įspauskite rašalo volelį į vietą, kad jis užsifiksuotų.

Užstrigusios juostos valymas



1. Atidaryti dangtį ir išimti etikečių rulonėlį.
2. Pašalinti atsiklijavusias etiketes iš spausdintuvo vidaus.
3. Atidaryti apsauginį rėmą (saugantį didelį transportinį būgną), kad matytusi galinis popietinės juostos transportavimo mechanizmas.

4. Pašalinti etiketes iš po apsauginio rėmo.
5. Atstatyti apsauginį rėmą į vietą.
6. Tam, kad pašalinti klijų likučius, prašome naudoti tirpiklius, kurie nepažeidžia plastiko (pvz.: tokius kaip Isopropanolis, bet ne benzino tipo tirpiklius).
7. Užtaisykite iš naujo spausdintuvą ir uždarykite dangtį.



GARANTIJA

3 linijų etikečių spausdintuvas, tiekiamas gke, yra patikrintas, kad nebus gamybos bei surinkimo defektų ir jam taikoma 12 mėnesių garantija nuo pardavimo datos. Garantija netaikoma rašalo voleliams bei spausdinimo simbolių juostelems. Garantija taip pat netaikoma, jeigu prietaisas sugadintas atsitiktinai ar piktavališkai, ar pirkėjo naudojimo etiketės, pagamintas ar parduotos gke, ar vartotojas nesilaikė naudojimo instrukcijos pateiktos su prietaisu.

Yra kitų dokumentacijos etikečių gamintojų, parduodančių panašius produktus, tačiau dėl skirtingos nešančios juostos spausdintuve gali atsirasti dideli defektai. Tai paveiks optimalų prietaiso veikimą ir gali jį negrįžtamai sugadinti. Bet kokie pakenkimai, kylantys dėl naudojamų etikečių, negamintų ar tiektų gke ar jų atstovų, nėra apimti ar įtraukti į šią garantiją.

Garantinio laikotarpio eigoje prašom nedaryti jokių remontų etikečių spausdintuvui išskyrus pasiūlymus remontui nurodytus naudojimo instrukcijose. Ypač, mes paprašome, kad jūs susilaikytumėte nuo atsukimo bet kokių dalių etikečių klijuotojo, kuris bet koku atveju privestų prie remonto jūsų sąskaita.

Naudojimo instrukcija

steriGLIN®

Gamintojas



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

Produktas

Krepo lakštinės pakuotės

Prekių numeriai



3FPAP310xxx

Paskirtis

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

Medicinos produktas



Ši paskirtis susijusi su medicinos produktais.

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

Lakštinės pakuotės yra pažymėtos CE simboliu.



Naudotojas

Numatytasis naudotojas yra sveikatos priežiūros įstaigų paruošimo skyrių apmokytas personalas.

Klinikinis naudotojas

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

Eksplotacinės charakteristikos

Eksplotacinės charakteristikos lemia sterilių barjerinių sistemų standartų laikymasis. Taikytinas normatyvas ISO 11607, kurį atitinka produktas.

Tinkamumas sterilizavimo metodams

Krepo lakštinės pakuotės siunčiamos nesterilios, jas galima sterilizuoti taikant šiuos metodus:

GARAI | EO | FORM | IRRAD

Svarbi pastaba

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

Įspėjamieji nurodymai



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

Atsargumo nurodymai



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

Šalinimo nurodymai

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



Declaration
of Conformity

steriGLIN®

We, the

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen – Germany

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

declare under sole responsibility, that our products

Wrapping material crepe – articles see annex

VP-code/quality

310_01, 310_02, 310_03

Basic UDI-DI

40094453FPAP3109L

are sterile barrier systems, and therefore accessories to medical devices intended by their manufacturer to be used terminally sterilized. As such, the products named above are registered as medical devices of **class I** according to annex VIII, chapter 3, rule 1 of the **Regulation (EU) 2017/745** and meet the general safety and performance requirements according to annex I of the **Regulation (EU) 2017/745**.

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

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

Feuchtwangen, 2 May 2022

VP

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH

D-91555

Feuchtwangen

Dr. Jürgen Wir
Regulatory Affairs

VP

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH

Industriestrasse 6

Fax +49 91 74 174

ems VP-Group

Stericlin firminis blankas

CE atitikties deklaracija

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

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

atsakingai deklaruojame, kad mūsų produktai

Krepinis popierius – artikulus žiūrėti priede

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

Pagrindinis UDI-DI:: 40094453FPAP3109L

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

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

Ši atitikties deklaraciją galioja iki 2027 metų gegužės 2 d.

2022 metų gegužės 2 diena, Feuchtwanger

(parašas)

Dr. Ju

Teisin

(parašas)

echner

is Vykduantysis direktorius

12

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

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

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

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

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

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



Declaration
of Conformity

steriCLIN®

Wrapping material crepe white (VP-code 310_01)

Annex

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

Wrapping material crepe green (VP-code 310_02)

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

Wrapping material crepe blue (VP-code 310_03)

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

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

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

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

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

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

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

Naudojimo instrukcija

steriGLIN®**Gamintojas**

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

Produktas

Skaidrios pakuotės iš flizelino ir plėvelės

Prekių numeriai

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

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.

Ekspluatacinės charakteristikos

Ekspluatacinės 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.

Ispėjamieji 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.





Declaration of Conformity

steriGLIN®

We, the

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen - Germany

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

declare under sole responsibility, that our products

See-through packaging made of non-woven and film – articles see annex
VP-code/quality MM60-11/PP50-1

Basic UDI-DI 40094453FK24074

are sterile barrier systems, and therefore accessories to medical devices intended by their manufacturer to be used terminally sterilized. As such, the products named above are registered as medical devices of **class I** according to annex VIII, chapter 3, rule 1 of the **Regulation (EU) 2017/745** and meet the general safety and performance requirements according to annex I of the **Regulation (EU) 2017/745**.

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

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

Feuchtwangen, 2 May 2022



Dr. Jürgen Wirtz
Regulatory Affairs



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH

Industriestrasse 6
ax -174

Thomas Lechner
Head of Management Systems VP-Group

www.stericlein.de

FM_116_Rev.15





Declaration
of Conformity

steriGLIN®

Annex

See-through pouches made of non-woven and film (VP-code MM60-11/PP50-1)

Article number	GTIN	Dimensions	Box content
3FKFB240105	54009445240010	27 x 36 cm	500 pieces
3FKFB240110	54009445240027	32 x 45 cm	500 pieces
3FKFB240115	54009445240034	40 x 52 cm	250 pieces
3FKFB240120	54009445240041	50 x 60 cm	250 pieces
3FKFB240125	54009445240058	57 x 72 cm	250 pieces
3FKFB240130	54009445240119	62 x 72 cm	250 pieces

See-through reels made of non-woven and film (VP-code MM60-11/PP50-1)

Article number	GTIN	Dimensions	Box content
3FKFS240212	54009445240065	20 cm / 100 m	2 reels
3FKFS240220	54009445240072	42 cm / 100 m	1 reel

www.stericlein.de

FM_116_Rev.16



 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtvliesbtl o. -schläuche Qualität MM60-11/PP50-1 Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1 Sachets et gaines non tissés transparents Qualité MM60-11/PP50-1	3KKO0101001 Seite 1 von 10 Revision: 10 Datum: 24.01.19
--	--	--

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtvliesbtl o. -schläuche Qualität MM60-11/PP50-1 Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1 Sachets et gaines non tissés transparents Qualité MM60-11/PP50-1	3KKO0101001 Seite 2 von 10 Revision: 10 Datum: 24.01.19
--	--	--

Inhaltsverzeichnis:

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

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. Druckstandskizze/-zeichnung bestätigt.

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

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

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

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

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtvliesbtl o. -schläuche Qualität MM60-11/PP50-1 Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1 Sachets et gaines non tissés transparents Qualité MM60-11/PP50-1	3KKO0101001 Seite 3 von 10 Revision: 10 Datum: 24.01.19
--	--	--

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

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

Normen/
Standards/
Normes:
Das Vlies entspricht der DIN EN ISO 11607 Teil 1
The non woven complies with DIN EN ISO 11607 part 1
Le non-tissé répond à la norme DIN EN ISO 11607 Partie 1
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 868 Teil 5
The packaging material complies with the DIN EN 868 part 5
Le matériel d'emballage correspond à la DIN EN 868 Partie 5

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).

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtvliesbtl o. -schläuche Qualität MM60-11/PP50-1 Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1 Sachets et gaines non tissés transparents Qualité MM60-11/PP50-1	3KKO0101001 Seite 4 von 10 Revision: 10 Datum: 24.01.19
--	--	--

2. **Beutelausrüstung/**
Pouches specification/
Spécifications des sachets:
Beuteltiefe:
Pouches width:
Largeur des sachets:
Toleranz ± 2 mm
Tolerance ± 2 mm
Tolérance ± 2 mm
Beutellänge:
Pouches length:
Longueur des sachets:
Toleranz ± 3 mm
Tolerance ± 3 mm
Tolérance ± 3 mm
Siegelnaht:
Sealing:
Soudure:
Toleranz ± 1,5 mm
Tolerance ± 1,5 mm
Tolérance ± 1,5 mm
Stand Kopfsiegelung:
Position cross sealing:
Position de la soudure transversale :
Toleranz ± 5 mm
Tolerance ± 5 mm
Tolérance ± 5 mm

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. **Kartonenkennzeichnung/**
Cardboard box identification (labelling)/
Identification des cartons:
Die Kartons sind mit einem Etikett an der Kartonsimseite gekennzeichnet. Es sind folgende Informationen dem Kartonetikett zu entnehmen:
The cardboard box are labelled at cardboard end face. The following information is available from the label:
Les cartons sont identifiés au moyen d'une étiquette placée sur le devant du carton. L'étiquette contient les informations suivantes:

Kunde	Customer	Client
Lieferantenchargencode	Supplier charge code	Code de la charge du fournisseur
VP-Auftrags-Nr. (VK-Nr.)	Order-No.	No. de commande VP (no. de l'ordre de vente)
Kundenartikelnummer	Customer article number	No. article client
Materialbezeichnung	Material description	Description du matériel
VP-Artikel-Nr.	VP-article No.	No. article VP
Größe	Size	Dimension

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtvliesbtl o. -schläuche Qualität MM60-11/PP50-1 <i>Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1</i> <i>Sachets et gaines non tissés transparents Qualité MM60-11/PP50-1</i>	3KKO0101001 Seite 5 von 10 Revision: 10 Datum: 24.01.19
--	---	--

Packinhalt
 Karton-Nr.
 Datum (Herstelldatum)
 Quantity
 Cardboard box No.
 Date (Date of manufacture)
 Quantité
 No. du carton
 Date (date de fabrication)

4. **Unterverpackung/
Secondary packaging/
Emballage secondaire:**

Klarsichtvliesbeutel werden zu 50 Stück in PE-Folie eingeschweißt und in Kartonen verpackt.
 50 transparent non woven bag welded in PE-film and packed in cardboard boxes.
 Les sachets non tissés transparents sont soudés par lots de 50 dans un film en PE et emballés dans des cartons.

5. **Rollenrüstung/
Reel specification/
Spécifications des rouleaux:**

Rollenlänge:
 Reel length:
 Longueur des rouleaux:
 100 bis 300 lfm. (Toleranz +0,5 - 0 lfm)
 100 to 300 lfm. (Tolerance +0,5 - 0 lfm)
 100 à 300 ml (tolérance + 0,5 - 0 ml)

Hülseindurchmesser:
 Core size:
 Diamètre de l'intérieur du mandrin:
 76 mm (Toleranz ± 1 mm)
 76 mm (Tolerance ± 1 mm)
 76 mm (tolérance ± 1 mm)

Hülsematerial:
 Type of core:
 Matériau du mandrin:
 Pappe (auf Sorderwunsch Kunststoff in 76 mm möglich)
 Cardboard (Plastic cores are also available in 76 mm upon request)
 Carton contrecollé (sur demande spéciale matière plastique disponible en 76 mm)

Rollenbreite:
 Web width:
 Largeur des rouleaux:
 48 bis 450 mm (Toleranz ± 1 mm),
 451 bis 900 mm (Toleranz +2 -3 mm)
 48 to 450 mm (Tolerance ± 1 mm),
 451 to 900 mm (Tolerance +2 -3 mm)

48 à 450 mm (tolérance ± 1 mm),
 451 à 900 mm (tolérance +2 - 3 mm)

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtvliesbtl o. -schläuche Qualität MM60-11/PP50-1 <i>Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1</i> <i>Sachets et gaines non tissés transparents Qualité MM60-11/PP50-1</i>	3KKO0101001 Seite 6 von 10 Revision: 10 Datum: 24.01.19
--	---	--

Rollenaußendurchmesser:
 Outer reel diameter:
 Diamètre extérieur des rouleaux:
 max. 400 mm
 a maximum of 400 mm
 400 mm max.

Rollenwicklung:
 Type of winding:
 Type d'enroulement:
 Folie nach innen gewickelt
 Film inside
 Film enroulé vers l'intérieur

Ankleben an die Hülse:
 Affixing onto the core:
 Collage sur le mandrin:
 Doppelklebeband 19 mm
 Double sided adhesive tape 19 mm
 Bande adhésive double face 19 mm

Klebestellen-Anzahl:
 No. of splices:
 Nombre de raccords:
 60% der Rollen ohne Klebestelle, 30% der Rollen eine Klebestelle, max. 10 % der Rollen zwei Klebestellen
 60 % of the reels without splices, 30 % of the reels one splice as maximum, 10 % of the reels two splices as maximum
 60 % des rouleaux sans raccord, 30 % des rouleaux avec un raccord, 10 % max. des rouleaux avec deux raccords

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

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

Versatz Hülse/Wicklung:
 Core/winding misalignment:
 Décalage mandrin/enroulement:
 ± 1 mm
 ± 1 mm
 ± 1 mm

22

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtvliesbtl o. -schläuche Qualität MM60-11/PP50-1 <i>Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1</i> Sachets et gaines non tissés transparents Qualité MM60-11/PP50-1	3KK00101001 Seite 7 von 10 Revision: 10 Datum: 24.01.19

6. **Rollenkennzeichnung/
Reel identification (labelling)/
Identification des rouleaux:**
- Die Rollen sind mit einem Etikett im Hülseinnern gekennzeichnet. Es sind folgende Informationen dem Rolleneikett zu entnehmen:
The reels are labelled inside the core. The following information are available from the label:
 Les rouleaux sont marqués grâce à une étiquette située à l'intérieur du mandrin. L'étiquette des rouleaux contient les informations suivantes:
- | | | |
|-----------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|
| Lieferantenchargencode | Supplier charge code | Code de la charge du fournisseur |
| Kundenartikelnr. | Customer article number | No. article client |
| Kundenbestellnummer | Customer order number | No. de commande du client |
| VP Materialcode | Material code VP | Code du matériel VP |
| Rollenbreite | Web width | Largeur des rouleaux |
| Rapport (AL) Abschnittlänge | Section length (AL) | Rapport (AL) longueur de la section |
| Rollenlänge | Reel length | Longueur des rouleaux |
| Datum (Herstelldatum) | Date (Date of manufacture) | Date (date de fabrication) |
| Name (Maschinenführer) | Name (Machine operator) | Nom (opérateur de la machine) |
| Lfd. Nr. (Mutterrolle) | (Mother reel) | No. en continu (bobine mère) |
| Rollen-Nummer (Nutzen) | Reel-number (Self/children reel) | No. du rouleau au format |

7. **Einzelrollenverpackung/
Packaging of sifted reels/
Emballage des rouleaux individuels:**
- Klarsichtschläuche werden in PE-Folie verpackt
Reel are packed in PE-film
 Les gaines transparentes sont emballées dans un film en PE

8. **Versandverpackung/
Transport packaging/
Emballage d'expédition:**
- Palettenformat: Standard Euro-Einwegpalette Größe 800 x 1.200 mm
 diverse Sonderpaletten nach Absprache möglich
PaLETTE format: Standard Euro-one way palette size 800 x 1.200 mm
 various special palette sizes are available upon request
Format des palettes: Standard: palette Euro/palette perdue dimensions 800 x 1.200 mm
 Différentes palettes spéciales possibles après accord

23

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtvliesbtl o. -schläuche Qualität MM60-11/PP50-1 <i>Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1</i> Sachets et gaines non tissés transparents Qualité MM60-11/PP50-1	3KK00101001 Seite 8 von 10 Revision: 10 Datum: 24.01.19

- Palettenhöhe: Maximal 1450 mm incl. Palette
Palette height: A maximum of 1450 mm (including palette height)
 Hauteur des palettes: 1450 mm maximum, palette comprise
- Palettengewicht: Maximales Bruttogewicht/Palette 600 kg
Palette weight: Maximum gross weight/palette 600 kg
 Poids des palettes: Poids brut maximal par palette 600 kg
- Außenverpackung: Kartons werden auf Palette angeliefert und sind in Folie eingestreckt
Transport package: Cardboard boxes are delivered on palette and wrapped in PE-film
- Emballage extérieur: Les cartons sont livrés sur une palette, entourés d'un film

Bei VP-Lagerware sterilin® sind die Punkte 3 bis 8 standardisiert. Aus ablauftechnischen Gründen ist es leider nicht möglich, kundenspezifische Wünsche/Vorgaben bezüglich dieser Punkte zu erfüllen.

Concerning points 3 to 8 of this product specification it is important to know that these sterilin® products are standardized products. Due to technical reasons it is not possible to develop or discuss customized specifications regarding the above mentioned points.

Concernant la gamme standard sterilin® de VP, les points 3 à 8 sont standardisés. Pour des raisons techniques, il est malheureusement impossible de répondre à des demandes/directives spécifiques du client concernant ces points.

9. **Technische Daten/
Technical data/
Données techniques:**
- | Qualitätsmerkmale | Wert | Einheit |
|------------------------------------|-----------|---------|
| High-quality features | value | Unit |
| Caractéristiques de qualité | Valeur | Unité |
| Flächengewicht Papier: | 56 ± 2 | g/m² |
| Paper weight per square meter: | | |
| Grammage du papier: | | |
| Verbundfolie blau PET-O/PP 12/40 | | |
| Laminated film blue PET-O/PP 12/40 | | |
| Film composite bleu PET-O/PP 12/40 | | |
| Dicke: | 55 ± 10 % | µm |
| Thickness: | | |
| Épaisseur: | | |

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> <i>Spécification du produit</i> Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtvliesbtl o. -schläuche Qualität MM60-11/PP50-1 Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1 Sachets et gaines non tissés transparents Qualité MM60-11/PP50-1	3KKO0101001 Seite 9 von 10 Revision: 10 Datum: 24.01.19
--	--	--

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

**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 le scellage (valeurs approximatives):***

Siegeltemperatur: 170 - 200° C
Sealing temperature:
Température de scellage:

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> <i>Spécification du produit</i> Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtvliesbtl o. -schläuche Qualität MM60-11/PP50-1 Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1 Sachets et gaines non tissés transparents Qualité MM60-11/PP50-1	3KKO0101001 Seite 10 von 10 Revision: 10 Datum: 24.01.19
--	--	---

**12. Empfohlene Lagerbedingungen/
Recommended storage conditions/
*Conditions de stockage recommandées:***
 Temperatur: + 15° C bis + 25° C
Température:
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. Änderungshinweis/
Change Notice/
*Avis de modification:***

Punkt 7: Verpackung
Point 7: packaging
Point 7: emballage modifié

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: Aerosolinis 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