

**L. R. Tamulio firma „Meditalika“**

PVM LT345657415, kodas 134565744, Radvilų Dvaro g. 4, LT- 48320 Kaunas Tel. (8-37) 324501,206132 faksas 424363

El. paštas: info@meditalika.lt

VšĮ VUL Santaros klinikos

PASIŪLYMAS PREKĖMS PIRKTI**2019-11-29 Nr.11/29****KAUNAS**

Tiekėjo pavadinimas / <i>Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai</i>	L.R.Tamulio firma „Meditalika“
Tiekėjo adresas / <i>Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai</i>	Radvilų Dvaro g.4, LT-48320 Kaunas
Tiekėjo registracijos numeris	134565744
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė, pareigos	Komercijos direktorė Rita Rutkevičienė
Telefono numeris	(8 37) 22 22 23/ 8 610 17000
El. pašto adresas	info@meditalika.lt

Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, nustatytomis šiuose pirkimo dokumentuose.

Vykdam sutartį pasitelksiu šiuos subtiekejus*:

Eil. Nr.	Subtiekejo pavadinimas ir adresas

*Pildyti tuomet, jei sutarties vykdymui bus pasitelkti subtiekejai

Šiame pasiūlyme yra pateikta ir konfidenciali informacija (dokumentai su konfidencialia informacija įsegti atskirai)* /perkančioji organizacija šios informacijos negali atskleisti tretiesiems asmenims/:

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas	Dokumentas yra įkeltas šioje CVP IS pasiūlymo lango eilutėje („Prisegti dokumentai“ arba „Kvalifikaciniai klausimai“ prie atsakymo į klausimą)
1.	Raštas dėl įmonės atstovavimo	„Prisegti dokumentai“

*Pildyti tuomet, jei bus pateikta konfidenciali informacija. Tiekėjas negali nurodyti, kad konfidenciali yra pasiūlymo kaina arba kad visas pasiūlymas yra konfidencialus.

Informuojame, kad Tiekėjo pasiūlymą pripažinus laimėjusiu, konfidencialiais nenurodyti dokumentai, vadovaujantis Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 86 str. 9 d., bus pavišinti kartu su sudaryta sutartimi.

Mes siūlome šias prekes: nurodyta pridedame priede Nr. 3.

Bendra pasiūlymo kaina su PVM- **25.803,75 Eur** (dvidešimt penki tūkstančiai aštuoni šimtai trys eurai 75 euro centai)

Į šią sumą įeina visos išlaidos ir visi mokesčiai, taip pat ir PVM, kuris sudaro 1.228,75 Eur.

Pastaba. Tais atvejais, kai pagal galiojančius teisės aktus Tiekėjui nereikia mokėti PVM, jis nurodo priežastis, dėl kurių PVM nemoka.

Siūlomos prekės visiškai atitinka pirkimo dokumentuose nurodytus reikalavimus.

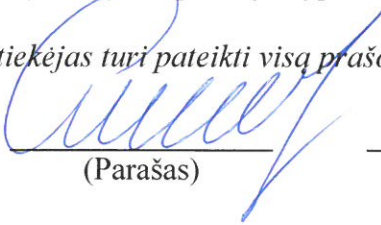
Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai:

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1	Raštas dėl įmonės atstovavimo	1
2	Registravimo pažymėjimas/ nuostatų kopija	3
3	Popieriaus-plastiko juostų instrukcija/ techninis duomenų lapas/ atitikties deklaracija/ bukletas	7

Pasiūlymas galioja 90 kalendorinių dienų nuo pasiūlymų pateikimo termino pabaigos.

Pastaba. Pildydamas šią formą tiekėjas turi pateikti visą prašomą informaciją.

Komercijos direktorė



(Parašas)

Rita Rutkevičienė

Techninė specifikacija (pirkimas Nr. 20394)

Pirkimo dalies Nr.	Prekės pavadinimas	Specialieji reikalavimai	Mato vnt.	Maksimalus perkamas kiekis	Vnt. įkainis be PVM	PVM tarifas %	Vnt. įkainis su PVM	Viso kiekio kaina be PVM	Viso kiekio kaina su PVM	Prekės pavadinimas, gamintojas, modelis
1.	Popieriaus - plastiko juosta, skirta medicinos prietaisų pakavimui, sterilizuojant vandens garais ir EO dujomis:	Skirta sterilizavimui vandens garais ir EO dujomis. Sudaryta iš dviejų sluoksnių: viršutinis pagamintas išskaidraus plastiko, o apatinis pagamintas iš medicininio popieriaus, kurio svoris ne mažiau kaip 60 g/m ² . Įpakavimas pažymėtas cheminiais dažais, po sterilizacijos garais, EO dujomis pakelčia spalvą (1 klasės proceso poveikio indikatorius). Įpakavimo siūlės sterilizacijos proceso metu išlaiko visas sterilizavimo sąlygas, neplyšta per siūlę. Po sterilizacijos paketas atsidaro per siūlėtuviu padarytą siūlę, pakuotės gamintojo nurodyta kryptimi. Ant įpakavimo kas 13 – 15 cm yra žyma nurodanti paketo atidarymo kryptis: Atitinka ISO 11607, EN868-5 reikalavimus, pažymėtas CE ženklu (MDD 93/42 EEB); Pakuotė tinkama užsandarinti turimu siūlėtuviu (170°C - 185°C); Visoms nurodytoms pozicijoms siūlyti vieno gamintojo prekes.								
	4-5 cm x 200 m (± 1 m)		Vnt.	45	7,00	5,00	7,35	315,00	330,75	Ster. juosta plokščia 50mm/200m, Vereinghte Papierwarenfabriken GmbH, Vokietija
	7,5 cm x 200 m (± 1 m)		Vnt.	95	9,00	5,00	9,45	855,00	897,75	Ster. juosta plokščia 50mm/200m, Vereinghte Papierwarenfabriken GmbH, Vokietija
	10,0 cm x 200 m (± 1 m)		Vnt.	230	10,00	5,00	10,50	2.300,00	2.415,00	Ster. juosta plokščia 10mm/200m, Vereinghte Papierwarenfabriken GmbH, Vokietija
	12,0 cm x 200 m (± 1 m)		Vnt.	180	13,00	5,00	13,65	2.340,00	2.457,00	Ster. juosta plokščia 120mm/200m, Vereinghte Papierwarenfabriken GmbH, Vokietija
	15,0 cm x 200 m (± 1 m)		Vnt.	230	14,00	5,00	14,70	3.220,00	3.381,00	Ster. juosta plokščia 150mm/200m, Vereinghte Papierwarenfabriken GmbH, Vokietija
	20,0 cm x 200 m (± 1 m)		Vnt.	190	19,00	5,00	19,95	3.610,00	3.790,50	Ster. juosta plokščia 200mm/200m, Vereinghte Papierwarenfabriken GmbH, Vokietija
	25,0 cm x 200 m (± 1 m)		Vnt.	290	24,00	5,00	25,20	6.960,00	7.308,00	Ster. juosta plokščia 250mm/200m, Vereinghte Papierwarenfabriken GmbH, Vokietija

	30,0 cm x 200 m (± 1 cm; ± 1 m)	Vnt.	90	28,00	5,00	29,40	2.520,00	2.646,00	Ster. juosta ploščia 300mm/200m, Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Vokietija
	32,0 cm x 100 m (± 1 cm; ± 1 m)	Vnt.	45	18,00	5,00	18,90	810,00	850,50	Ster. juosta ploščia 320mm/100m, Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Vokietija
	38,0cm x 100 m (± 1 cm; ± 1 m)	Vnt.	45	19,00	5,00	19,95	855,00	897,75	Ster. juosta ploščia 380mm/100m, Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Vokietija
	42,0 cm x 200 m (± 1 cm; ± 1 m)	Vnt.	15	50,00	5,00	52,50	750,00	787,50	Ster. juosta ploščia 42mm/200m, Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Vokietija
	25,0 cm x 200 m su klostė(± 1 cm; ± 1 m)	Vnt.	2	20,00	5,00	21,00	40,00	42,00	Ster. juosta su klostė 250x65mm/100m, Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Vokietija
						Suma:	24.575,00	25.803,75	

klostės aukštis 60 mm ± 10 mm.



LIETUVOS RESPUBLIKA

JURIDINIŲ ASMENŲ REGISTRAS

REGISTRAVIMO PAŽYMĖJIMAS

Pavadinimas: L. R. Tamulio firma "Meditalika"
Kodas: 1345 65744
Buvęs kodas: 3456574
Teisinė forma: Individuali įmonė
Įregistravimo data: 1995 m. rugsėjo 15 d.
Registro tvarkytojas: Valstybės įmonė Registrų centras
Pažymėjimą išdavė: Valstybės įmonės Registrų centro
Kauno filialas

Juridinių asmenų
registravimo skyriaus
grupės vedėja



Vilimantė Aučnikienė

Pažymėjimas išduotas: 2004 m. rugpjūčio 10 d.

Nr. 001276

**L.R.TAMULIO FIRMOS "MEDITALIKA"
NUOSTATAI**

I. BENDROJI DALIS

1. L.R.Tamulio firma "Meditalika" (toliau tekste - Įmonė) yra neribotos civilinės atsakomybės privatusis juridinis asmuo.
2. Įmonės steigėjas Linksmutis Ričardas Tamulis, a/k [redacted]
3. Įmonės teisinė forma – individuali įmonė. Įmonė veikia vadovaudamasi Lietuvos Respublikos civiliniu kodeksu, Individualių įmonių įstatymu, kitais Lietuvos Respublikoje galiojančiais įstatymais, teisės aktais, šiais nuostatais.
4. Įmonės buveinės adresas: *Radvilų dvaro g. 4, LT-48320 Kaunas*, Lietuvos Respublika.
5. Įmonė įsteigta neribotam laikui.

II. ĮMONĖS VEIKLOS TIKSLAI, VEIKLOS SRITIS

6. Įmonės veiklos tikslas yra nuostatuose numatytos veiklos organizavimas ir pelno siekimas.
7. Įmonės veiklos sritys:
 - 10.11 – Mėsos gamyba, naminių paukščių mėsos gamyba paruošimas ir konservavimas;
 - 10.39 – Kitų, niekur nepriskirtų, vaisių, uogų ir daržovių paruošimas, perdirbimas ir konservavimas;
 - 10.71 – Duonos gamyba; šviežių konditerijos kepinų ir pyragaičių gamyba;
 - 13.95 – Neaustinių medžiagų ir neaustinių medžiagų gaminių ir dirbinių, išskyrus drabužius, gamyba;
 - 13.96 – Kitų, niekur nepriskirtų, tekstilės gaminių ir dirbinių gamyba;
 - 17.23 – Kitas, niekur nepriskirtas, spausdinimas;
 - 18.85 – Žuvų ir žuvų produktų paruošimas, perdirbimas ir konservavimas;
 - 20.20.10 – Dezinfektantų gamyba;
 - 20.41 – Muilo ir ploviklių, valiklių ir blizgiklių gamyba;
 - 20.42 – Kvepalų ir tualetinių priemonių gamyba;
 - 20.59 – Kitų, niekur nepriskirtų, cheminių medžiagų gamyba;
 - 22.29 – Kitų plastikinių gaminių gamyba;
 - 26.60 – Medicinos ir chirurgijos įrangos bei ortopedijos aparatų gamyba;
 - 45.11 – Variklinių transporto priemonių pardavimas;
 - 46.15 – Baldų, namų ūkio reikmenų, metalo ir geležies dirbinių pardavimo agentų veikla;
 - 46.16 – Tekstilės, drabužių, avalynės ir odos dirbinių pardavimo agentų veikla;
 - 46.17 – Maisto produktų, gėrimų ir tabako pardavimo agentų veikla;
 - 46.18 – Kitų, niekur nepriskirtų, specifinių produktų ar jų grupių specializuota pardavimo veikla, vykdoma agentų;
 - 46.19 – Įvairių prekių pardavimo agentų veikla;
 - 46.39 – Maisto, gėrimų, tabako nespecializuota didmeninė prekyba;
 - 46.41 – Tekstilės dirbinių didmeninė prekyba;
 - 46.42 – Drabužių ir avalynės didmeninė prekyba;
 - 46.43 – Elektrinių buitinių aparatų bei radjo ir televizijos prekių didmeninė prekyba;

- 46.45 – Kvepalų ir kosmetikos priemonių didmeninė prekyba;
- 46.46 – Farmacijos prekių didmeninė prekyba;
- 46.65 – Įstaigos baldų didmeninė prekyba;
- 46.66 – Kitų įstaigos mašinų ir įrangos didmeninė prekyba;
- 46.73 – Kitų namų ūkio reikmenų didmeninė prekyba;
- 46.75 – Chemijos produktų didmeninė prekyba;
- 47.19 – Kita mažmeninė prekyba nespecializuotose parduotuvėse;
- 47.11 – Mažmeninė prekyba nespecializuotose parduotuvėse, kuriose vyrauja maistas, gėrimai ir tabakas;
- 47.24 – Duonos ir bandelių, konditerijos gaminių ir cukraus saldumynų mažmeninė prekyba;
- 47.41 – Kita mažmeninė prekyba specializuotose parduotuvėse;
- 47.59 – Kitų, niekur nepriskirtų, baldų, apšvietimo įrangos ir namų ūkio reikmenų mažmeninė prekyba;
- 47.61 – Knygų, laikraščių ir raštinės reikmenų mažmeninė prekyba;
- 47.74 – Medicinos ir ortopedijos prekių mažmeninė prekyba;
- 47.75 – Kosmetikos ir tualetų reikmenų mažmeninė prekyba;
- 47.99 – Kita mažmeninė prekyba ne parduotuvėje;
- 58.19 – Kita leidyba;
- 62.02 – Programinės įrangos naudojimo konsultacijos ir jos tiekimas;
- 62.09 – Kita su kompiuteriais susijusi veikla;
- 63.11 – Dokumentų apdorojimas;
- 66.19 – Kito, niekur nepriskirto, finansinio tarpininkavimo pagalbinė veikla;
- 66.22 – Pagalbinė draudimo ir pensijų lėšų kaupimo veikla;
- 68.10 – Nuosavo nekilnojamojo turto pirkimas ir pardavimas;
- 68.20 – Nuosavo nekilnojamojo turto, priklausančio nuosavybės teise, išnuomojimas;
- 69.10.30 – Bendrieji patarimai ir konsultacijos, teisinių dokumentų rengimas;
- 70.22 – Konsultacinė verslo ir kito valdymo veikla;
- 71.20 – Techninis tikrinimas ir analizė;
- 73.11 – Reklama;
- 74.90 – Kita, niekur nepriskirta, profesinė, mokslinė ir techninė veikla.
- 77.11 – Automobilio nuoma;
- 77.33 – Įstaigos mašinų ir įrengimų, įskaitant kompiuterius, nuoma;
- 77.39 – Kitų, niekur kitur nepriskirtų, mašinų ir įrengimų nuoma;
- 82.92 – Fasavimo ir pakavimo veikla;
- 82.99 – Kita, niekur nepriskirta veikla;
- 96.02 – Kirpyklų, kosmetikos kabinetų ir salonų veikla;

Licenzijuojama veikla bus vykdoma gavus leidimą (licenciją).

III. ĮMONĖS SAVININKO TEISĖS IR PAREIGOS

8. L.R.Tamulio firmos "Meditalka" savininkas turi šias teises:
 - 8.1. gauti individualios įmonės pelną;
 - 8.2. paimti įmonės kasoje esančius pinigus kaip avansu išmokamą pelną savo asmeniniams poreikiams;
 - 8.3. paimti iš individualios įmonės turtą;
 - 8.4. gauti likviduojamos individualios įmonės turtą, likusį atsiskaičius su individualios įmonės kreditoriais;

POPIERIAUS – PLASTIKO JUOSTOS STERILIZACIJAI

PASKIRTIS: sterilizuojamų medicinos prietaisų pakavimui sterilizacijai sočiųjų garų, EO, FO sterilizatoriuose.

APRAŠYMAS: įvairių dydžių nuo 5 cm iki 42 cm pločio be klostės ir nuo 7,5 cm iki 38 cm su klostė juostos. Juostų kraštai užlydyti 3 lydymo juostomis. Ant juostos krašto yra sočiųjų garų, EO, FO proceso poveikio indikatoriai, nurodyta atidarymo po sterilizacijos kryptis.

NAUDOJIMAS: sterilizuojamus medicinos prietaisus sudėti į popieriaus – plastiko juostą užpildant ne daugiau kaip 2/3 maišelio tūrio. Pakrautos juostos kraštus užlydyti siulėtuvu.

Sterilizacijos proceso metu garai ir dujos skverbiasi į juostos vidų tik per popierinę pusę. Suroštus paketėlius į sterilizatoriaus kamerą rekomenduojama sudėti specialiame laikiklyje, pagal sterilizatoriaus gamintojo rekomendacijas. Suroštų paketėlių popierinės pusės dedamos prie popierinių, o plastikinės prie plastikinių.

Išimant sterilizuotus medicinos prietaisus, suruoštus paketėlius atidaryti pagal nurodytą ant maišelio kryptį.

Ant juostos pažymėta: atidarymo kryptis, dydis, standartų žymuo, gamintojas, taip pat 1 klasės cheminiai proceso indikatoriai (garų, EO, FO).

Rekomendacijos užlydymui: 170-190C; standartinis greitis 10m/min; slėgis - 100 N.

LAIKYMAS: popieriaus plastiko juostos laikomos kambario temperatūroje, apsaugotos nuo tiesioginių saulės spindulių.

GAMINIO GALIOJIMO LAIKAS: 5 metai nuo pagaminimo datos.

PAKUOTĖ: popieriaus – plastiko juostos supakuotos į plastiko pakuotę, popierines dėžutes.

ŠALINIMAS: naudotos ir nenaudotos popieriaus - plastiko juostos šalinami kaip buitinės atliekos.

GAMINTOJAS:

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Postfach 1146/91551 Feuchtwagen
Vokietija

TECHNINIS DUOMENŲ LAPAS
STERICLIN - MAIŠELIAI IR JUOSTOS GARAMS - E.T.O. – FO
EN 868 – 5, DIN 58953 – 4, CE

Charakteristikos POPIERIAUS	Mato vnt.	Leistinas nuokrypis DIN 58953, 2 ir 6 dalis	Vidutinės reikšmės STERICLIN
Svoris	g/m ²	> 56	70
Vandens ekstrakto ph		5 - 8	6,5
Chloridų kiekis	%	< 0.05	0.025
Sulfatų kiekis	%	< 0.25	0.015
Fluorescentiškumo reikšmės	pts/dm ² > 1mm	< 5	0
Tempimo stiprumo riba			
Išilgai Pluošto	N/15 mm	> 66	107
Skersai Pluošto	N/15 mm	> 33	63
Jėga perplėsti	kPa	> 245	438
Cobb ₆₀	g/m ²	< 20	17,9
Oro pralaidumas	ml/min	> 350	705 + / - 100
Bakteriologinis testas sauso	augintos bakterijos: Subtilis var. globigii-spores	0	0
Bakteriologinis testas drėgno	augintos bakterijos: Staphyl.aureus SG 511	5 iš 25	0

Charakteristikos PLĖVELĖ: Polyesteris & Polypropylenas	Mato vnt.	Leistinas nuokrypis DIN 58953, 4 dalis	Vidutinės reikšmės STERICLIN
Storis PETP	μ	---	12
Storis PP	μ	---	50
Skylutės		ne	ne
Atsparumas garams		140°C / 30min	taip
Delaminacija		ne	ne
Toksinės medžiagos		ne	ne

Sterilizacijos metodas:	Garai, EtO dujos, Formaldehidas
	<i>Netinka elektronų spindulių, gama radiacijos ar vandenilioperoksido sterilizacijai !</i>
Pakuotėje:	Maišeliai supakuoti po 100, į PE-plėvelę-maišeli, Juostos supakuotos į PE-plėvelę, supakuotos į presuotą kartoną
Užlydimio temperatūra:	170° - 190°C
Tinka naudoti:	5 metus po pagaminimo, min. 4 metus po pristatymo

DATASHEET
STERICLIN - POUCHES & REELS STEAM - E.T.O. – FO
EN 868 – 5, DIN 58953 – 4, CE

Characteristics PAPER	unit	Tolerances DIN 58953, part 2&6	Average values STERICLIN
Grammage	g/m ²	> 56	70
pH of water extract		5 - 8	6,5
Chloride content	%	< 0.05	0.025
Sulphate content	%	< 0.25	0.015
Fluorescence points	pts/dm ² > 1mm	< 5	0
Tensile strength dry			
MachineDirection	N/15 mm	> 66	107
CrossDirection	N/15 mm	> 33	63
Burst strength	kPa	> 245	438
Cobb ₆₀	g/m ²	< 20	17,9
Air permeability Bendtsen	ml/min	> 350	705 + / - 100
Bacteriological test dry	bacteria growth on culture: Subtilis var. globigii-spores	0	0
Bacteriological test wet	bacteria growth on culture: Staphyl.aureus SG 511	5 out of 25	0

Characteristics COMPOUND-FILM: Polyester & Polypropylene	unit	Tolerances DIN 58953, part 4	Average values STERICLIN
Thickness PETP	μ	---	12
Thickness PP	μ	---	50
Pinholes		no	no
Steam resistant		140°C / 30min	yes
Delamination		no	no
Toxic contents		no	no

Method of sterilization:	Steam, E.T.O.-gas, Formaldehyde <i>Not for electron-beam, γ-rays-irradiation or hydrogenperoxide-sterilisation !</i>
Packaging:	Pouches bundled per 100, sealed into PE-film-bag, Reels wrapped into PE-film, packed into cardboard carton
Sealing temperature:	170° - 190°C
Shelflife:	5 years from manufacture, min. 4 years from delivery



Declaration
of Conformity

steriGLIN®
VP MEDICAL PACKAGING

We, the

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen

declare under sole responsibility, that our products

See-through packaging paper and film

VP-code/quality

MM70-1/PP50-1

Article numbers:

3FKFB210... / 3FKSB220... / 3FKFS230... / 3FKSS230...

See-through packaging non-woven and film

VP-code/quality

MM60-11/PP50-1

Article numbers:

3FKFB240... / 3FKFS240...

See-through packaging Tyvek® and film

VP-code/quality

TYO-3/PE62-4

Article numbers:

3FKFB250... / 3FKFS250...

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

medical devices of **class I** according to annex IX, rule 1 of the directive 93/42/EEC,

and meet the basic requirements of the directive 93/42/EEC and its transposition into national laws.

The conformity assessment procedure is carried out in accordance with annex VII of the directive 93/42/EEC.

Applied standards are

DIN EN ISO 11607 - part 1 und part 2

DIN EN 868 - part 5

Any modifications to the device which are not authorized will invalidate this Declaration of Conformity.

Feuchtwangen, 27. April 2015

VP

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH

D-91555 Feuchtwangen · Industriestrasse 6

Fon +49 (0) 9852 901-0 · Fax -174

Heiko Brandl
Managing Director
Medical Packaging

VP

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH

D-91555 Feuchtwangen · Industriestrasse 6

Fon +49 (0) 9852 901-0 · Fax -174

Dr. Jürgen Wirtz-Stark
Regulatory Affairs

www.vp-group.de

FM_116_Rev.8

VP

Stericlin firminis blankas

CE atitikties deklaracija

Mes,

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6,

91555 Feuchtwangen

atsakingai deklaruojame, kad mūsų produktai

Permatomos popieriaus-plastiko juostos pakavimui

VP kodas/kokybės MM70-1/PP50-1

Artikelio numeris: 3FKFB210.../3FKSB220.../ 3FKFS230.../ 3FKSS230...

Permatomos neaustinio pluošto-plastiko juostos pakavimui

VP kodas/kokybės MM60-11/PP50-1

Artikelio numeris: 3FKFB240.../3FKSB240...

Permatomos Tyvek-plastiko juostos pakavimui

VP kodas/kokybės TYO-3/PE62-4

Artikelio numeris: 3FKFB250.../3FKFS250...

yra sterili apsauginė sistema, ir yra medicinos prietaisų priedas, gamintojo skirtų galutiniam sterilizavimui. Aukščiau nurodyti gaminiai yra I klasės medicinos prietaisai pagal direktyvos 93/42/EEB IX priedo 1 taisyklę ir atitinka pagrindinius direktyvos 93/42/EEB ir jos perkeliama į nacionalinius teisės aktus reikalavimus.

Atitikties įvertinimo procedūra buvo atlikta vadovaujantis direktyvos 93/42/EEB VII priedo reikalavimais.

Taikomi standartai yra šie:

DIN EN ISO 11607 – 1 ir 2 dalys

DIN EN 868 – 5 dalis

Bet kuris prietaiso nepatvirtintas modifikavimas šią atitikties deklaraciją padaro negaliojančia.

2015 metų balandžio 27 diena Feuchtwanger

(parašas)

Heiko Brandl

Vykdytysis direktorius

medicininiu pakavimo medžiagų skyrius

(parašas)

Dr. Jurgen Wirtz-Stark

Teisinio reguliavimo skyrius

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

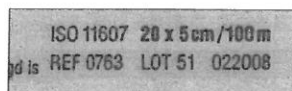
Sterile barrier systems (SBS) from steriCLIN® are the result of decades of research and development by our safety experts. We have shaped the development of modern sterilisation solutions like no other manufacturer. Today, our SBS products are the benchmark standard for an entire industry. Quality you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

steriCLIN®



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

Product ID



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

Warning



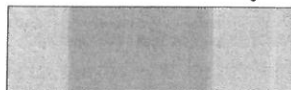
Do not use if pack is damaged.

EO-Indicator



Colour change white → yellow
The process indicator complies with all requirements of the ISO 11140 standard and maintains the required size of 100 mm².

Bags and reels



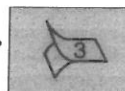
with gussets are particularly suitable for packaging voluminous medical articles.

FORM Indicator



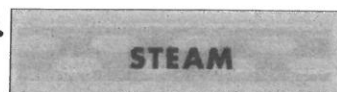
Colour change purple → green
The process indicator complies with all requirements of the ISO 11140 standard and maintains the required size of 100 mm². The recesses increase stability of the sealing seam.

Peel Symbol



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

STEAM Indicator



Colour change pink → brown
The process indicator complies with all requirements of the ISO 11140 standard and maintains the required size of 100 mm².

Our poster on the correct use of see-through packaging products is indispensable for every CSSD. We would be pleased to send you a copy.



See-through-reels flat and gusseted paper/film with STEAM-, EO- and FORM-indicator - ISO 11607, CE

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

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



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

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



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

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

