



Declaration  
of Conformity

steriGLIN®

Annex

Wrapping material crepe white (VP-code 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

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

www.stericlin.de

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

<b>Charakteristikos</b>	<b>Mato vnt.</b>	<b>Leistinas nuokrypis</b>	<b>Vidutinės reikšmės STERICLIN</b>
Tankis	g/m <sup>2</sup>	> 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 <sup>2</sup> > 1mm	< 5	< 5
Tempimo stiprumo riba			
Išilgai Pluošto	kN/m	> 1.4	2.53
Skersai 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
Skersai Pluošto	kN/m	> 0.33	0.43
Oro pralaidumas	ml/dm <sup>2</sup> /min	462 – 1386	1305
Klostė IP	mm	< 125	90
Klostė SP	mm	< 150	145
Hydrofobiškumas	s	> 20	23
Mikroporingumas	µm	< 50	25

<b>Sterilizacijos būdas:</b>	<b>Garais, et.o.-dujomis, formaldehidu, radiacija</b> <i>Nenaudojamas sterilizacijai vandenilio peroksido !</i>
<b>Įpakavimas:</b>	Aptraukta plėvele, sudėta į kartonines dėžes
<b>Galiojimas:</b>	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 <sup>2</sup>	> 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 <sup>2</sup> > 1mm	< 5	< 5
Tensile strength			
<b>MachineDirection</b>	kN/m	> 1.4	2.53
<b>CrossDirection</b>	kN/m	> 0.67	1.34
Elongation <b>MD</b>	%	> 10	11.4
Elongation <b>CD</b>	%	> 2.5	4.6
Wet Tensile strength			
<b>MachineDirection</b>	kN/m	> 0.33	0.72
<b>CrossDirection</b>	kN/m	> 0.33	0.43
Air permeability Bendtsen	ml/dm <sup>2</sup> /min	462 - 1386	1305
Drape <b>MD</b>	mm	< 125	90
Drape <b>CD</b>	mm	< 150	145
Water Repellency	s	> 20	23
Microporosity	µm	< 50	25

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

## Wrapping material crepe

Made of 100% cellulose-based medical paper – DIN EN ISO 11607

Stericlin® crepe is the most economical wrapping material and is made of 100% cellulose-based medical paper. This wrapping material is particularly suitable for the packaging of lighter instruments and kits. The material meets the requirements of DIN EN ISO 11607 and DIN EN 868-2.

You can choose from two versions: crepe and crepe sensitive. Through a special manufacturing process, the crepe sensitive material is softer and more flexible to use.

For double packaging, you can combine SMS, non-woven and crepe packaging – regardless of colour and format. Please refer to the packing methods described in the DIN 58953, part 7.

We recommend that you create a double-packaging by two successive packaging operations. Only that way you will get efficient double packaging, which enables a bacterial count reduction during unpacking, ensuring an aseptic presentation.

Article No.	Material	Size in cm	Pack (pcs.)
3FPAP310102	Crepe white	40 x 40	1440
3FPAP310104	Crepe white	50 x 50	750
3FPAP310106	Crepe white	60 x 60	702
3FPAP310108	Crepe white	75 x 75	348
3FPAP310112	Crepe white	90 x 90	252
3FPAP310114	Crepe white	100 x 100	252
3FPAP310118	Crepe white	120 x 120	126

Article No.	Material	Size in cm	Pack (pcs.)
3FPAP310202	Crepe green	40 x 40	1440
3FPAP310204	Crepe green	50 x 50	702
3FPAP310206	Crepe green	60 x 60	702
3FPAP310208	Crepe green	75 x 75	348
3FPAP310212	Crepe green	90 x 90	252
3FPAP310214	Crepe green	100 x 100	252
3FPAP310218	Crepe green	120 x 120	126

**CHEMINIS SOČIUJŲ GARŲ INDIKATORIUS**  
(JUOSTA)  
*Art Nr. 01130*

**Paskirtis:** popieriaus pakuotėms sutvirtinti, bei atskirti sterilizuotus prietaisus ir paketus nuo nesterilizuotų.

**Rezultatų vertinimas:** po sterilizacijos sočiaisiais garais indikatorinių dažų brūkšniai keičia spalvą iš baltos į rudą. Tai vieno parametro proceso poveikio indikatorius, skirtas atskirti sterilizuotus paketus nuo nesterilizuotų.

Šis spalvos pasikeitimas rodo, kad prietaisai arba paketai buvo sterilizuoti.

Jei po sterilizacijos indikatoriniai brūkšniai nepakeičia spalvos – sterilizacijos procesas laikomas nesėkmingu, nebuvo pasiekta reikiama temperatūra.

**Aprašymas:** tai 19 mm pločio ir 50 m ilgio lipi juosta iš impregnuotos, atsparios aukštai temperatūrai medžiagos, su baltos spalvos indikatoriniais brūkšniais.

**Laikymas:** indikatorius rekomenduojama laikyti sausoje tamsioje patalpoje, kambario temperatūroje.

**Galiojimas:** pažymėtas ant pakuotės.

**Pakuotė:** pakuotėje yra 1 juosta.

**Atitinka:** EN ISO 11140-1, 1 tipo reikalavimus.

**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



KEYSURGICAL

Key Surgical GmbH  
Zum Windpark 1  
23738 Lensahn

T +49 40 7237470  
F +49 40 72374716  
[info@keysurgical.de](mailto:info@keysurgical.de)  
[www.keysurgical.de](http://www.keysurgical.de)

## Confirmation

Key Surgical GmbH  
Zum Windpark 1  
23738 Lensahn

declares that the indicator on our product(s)

REF 01130 Adhesive tape, with steam indicator - type 1  
REF 01131 Adhesive tapes - with hot-air indicator - type 1  
REF 01151 Adhesive tapes - with hot-air indicator - type 1

complies with the following standard(s)

EN ISO 11140-1:2014 Sterilization of health care products - Chemical indicators –  
Part 1: General requirements

Lensahn, 03.03.2021

UU

Z  
M  
I

- Quality Manager -



18/

Vertimas iš anglų kalbos

Key Surgical GmbH firminis blankas

## PATVIRTINIMAS

Key Surgical GmbH  
Zum Windpark 1  
23738 Lensahn

deklaruoju, kad mūsų gamybos indikatoriai

REF 01130 Juosta sutvirtinimo su garų cheminiu indikatoriumi 1 tipo  
REF 01131 Juosta sutvirtinimo su karšto oro cheminiu indikatoriumi 1 tipo  
REF 01151 Juosta sutvirtinimo su karšto oro cheminiu indikatoriumi 1 tipo

atitinka šį standartą

EN ISO 11140-1:2014 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Cheminiai indikatoriai.  
1 dalis. Bendrieji reikalavimai

Lensahn, 03. 03. 2021

(parašas)

Kokybės vadovas

# Naudojimo instrukcija

# steriGLIN®

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

**Produktas** Skaidrios pakuotės iš popieriaus ir plėvelės

**Prekių numeriai** **REF** 3FKFB210xxx, 3FKSB220xxx, 3FKFS230xxx, 3FKSS230xxx

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

**Medicinos produktas** **MD** Ši paskirtis susijusi su medicinos produktais. I klasės medicinos produktų atitikties aiškinama pagal Medicinos produktų direktyvą (ES) 2017/745. Skaidrios pakuotės yra pažymėtos CE simboliu.



**Naudotojas** Numatytasis naudotojas yra sveikatos priežiūros įstaigų paruošimo skyrių apmokytas personalas.

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

**Eksploatacinės charakteristikos** Eksploatacinės charakteristikas lemia sterilių barjerinių sistemų standartų laikymasis. Yra taikomi ISO 11607 bei EN 868-5 normatyvai, kuriuos atitinka produktas. Atspausdinti cheminiai rodikliai atitinka normatyvą ISO 11140-1 (1 tipą).

**Tinkamumas sterilizavimo metodams** Skaidrios pakuotės iš popieriaus 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.

**Išpėjamieji 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

**steriCLIN<sup>®</sup>**

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 paper and film – articles see annex**

*VP-code/quality*

**MM70-1/PP50-1**

**Basic UDI-DI**

**40094453FK21022023066**

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

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH



Vereinigt

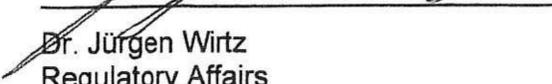
GmbH

D-91555

Industriestrasse 6

Tel +49

14

  
Dr. Jürgen Wirtz  
Regulatory Affairs

  
Thomas Lechner  
Head of Management Systems VP-Group

www.stericlin.de

FM\_116\_Rev.14





Declaration  
of Conformity

**steriGLIN®**

Annex

See-through pouches flat made of paper and film (VP-code MM70-1/PP50-1)

Article number	GTIN	Dimensions	Box content
3FKFB210102	54009445210013	5,5 x 20 cm	2000 pieces
3FKFB210104	54009445210020	5,5 x 25 cm	2000 pieces
3FKFB210106	54009445210037	7,5 x 15 cm	2000 pieces
3FKFB210108	54009445210044	7,5 x 20 cm	2000 pieces
3FKFB210110	54009445210051	7,5 x 25 cm	2000 pieces
3FKFB210112	54009445210068	7,5 x 30 cm	2000 pieces
3FKFB210114	54009445210075	10 x 15 cm	2000 pieces
3FKFB210116	54009445210082	10 x 20 cm	2000 pieces
3FKFB210118	54009445210099	10 x 25 cm	2000 pieces
3FKFB210120	54009445210105	10 x 30 cm	2000 pieces
3FKFB210122	54009445210112	10 x 36 cm	1000 pieces
3FKFB210124	54009445210129	10 x 40 cm	1000 pieces
3FKFB210126	54009445210136	10 x 52 cm	1000 pieces
3FKFB210128	54009445210143	12,5 x 25 cm	2000 pieces
3FKFB210130	54009445210150	12,5 x 30 cm	2000 pieces
3FKFB210131	54009445210433	12,5 x 35 cm	1000 pieces
3FKFB210132	54009445210167	12,5 x 40 cm	1000 pieces
3FKFB210134	54009445210174	12,5 x 52 cm	1000 pieces
3FKFB210136	54009445210181	15 x 20 cm	1000 pieces
3FKFB210138	54009445210198	15 x 27 cm	1000 pieces
3FKFB210140	54009445210204	15 x 30 cm	1000 pieces
3FKFB210142	54009445210211	15 x 38 cm	1000 pieces
3FKFB210143	54009445210440	15 x 50 cm	1000 pieces
3FKFB210144	54009445210228	15 x 61 cm	1000 pieces
3FKFB210146	54009445210235	16 x 22 cm	1000 pieces
3FKFB210148	54009445210242	20 x 27 cm	1000 pieces
3FKFB210150	54009445210259	20 x 40 cm	1000 pieces
3FKFB210152	54009445210266	20 x 61 cm	1000 pieces
3FKFB210154	54009445210273	21 x 33 cm	1000 pieces
3FKFB210156	54009445210280	22 x 30 cm	1000 pieces
3FKFB210158	54009445210297	22 x 35 cm	1000 pieces
3FKFB210160	54009445210303	22 x 42 cm	1000 pieces
3FKFB210162	54009445210310	25 x 38 cm	1000 pieces
3FKFB210164	54009445210327	25 x 40 cm	1000 pieces
3FKFB210166	54009445210334	25 x 42 cm	1000 pieces
3FKFB210168	54009445210341	25 x 48 cm	500 pieces
3FKFB210170	54009445210358	27 x 45 cm	500 pieces
3FKFB210172	54009445210365	30 x 42 cm	500 pieces
3FKFB210174	54009445210372	30 x 57 cm	500 pieces
3FKFB210176	54009445210389	32 x 50 cm	500 pieces
3FKFB210178	54009445210396	36 x 58 cm	500 pieces
3FKFB210180	54009445210402	38 x 50 cm	500 pieces
3FKFB210182	54009445210419	42 x 50 cm	500 pieces
3FKFB210184	54009445210426	42 x 61 cm	500 pieces

www.stericlin.de

FM\_116\_Rev.14



118



Declaration  
of Conformity

**steriCLIN**<sup>®</sup>

Annex

See-through reels flat made of paper and film (VP-code MM70-1/PP50-1)

Article number	GTIN	Dimensions	Box content
3FKFS230102	54009445230011	5 cm / 200 m	6 reels
3FKFS230104	54009445230028	7,5 cm / 200 m	4 reels
3FKFS230106	54009445230035	10 cm / 200 m	3 reels
3FKFS230108	54009445230042	12,5 cm / 200 m	2 reels
3FKFS230110	54009445230059	15 cm / 200 m	2 reels
3FKFS230112	54009445230066	20 cm / 200 m	2 reels
3FKFS230114	54009445230073	25 cm / 200 m	2 reels
3FKFS230116	54009445230080	30 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230117	54009445230271	35 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230118	54009445230097	38 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230119	54009445230288	40 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230120	54009445230103	42 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230302	54009445230189	5 cm / 100 m	3 reels
3FKFS230304	54009445230196	7,5 cm / 100 m	2 reels
3FKFS230306	54009445230202	10 cm / 100 m	1 reel
3FKFS230308	54009445230226	12,5 cm / 100 m	4 reels
3FKFS230310	54009445230219	15 cm / 100 m	1 reel
3FKFS230312	54009445230233	20 cm / 100 m	2 reels
3FKFS230314	54009445230240	25 cm / 100 m	2 reels
3FKFS230316	54009445230257	30 cm / 100 m	1 reel
3FKFS230320	54009445230264	42 cm / 100 m	1 reel
3FKFS230402	54009445230301	5 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230404	54009445230318	7 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230406	54009445230325	9 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230408	54009445230332	10,5 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230410	54009445230349	12 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230412	54009445230356	16 cm / 50 m	8 reels
3FKFS230414	54009445230363	21 cm / 50 m	8 reels
3FKFS230416	54009445230370	27 cm / 50 m	6 reels
3FKFS230418	54009445230387	32 cm / 50 m	4 reels
3FKFS230420	54009445230394	42 cm / 50 m	4 reels

www.stericlin.de

FM\_116\_Rev.14





Declaration  
of Conformity

**steriCLIN®**

Annex

**See-through pouches gusseted made of paper and film (VP-code MM70-1/PP50-1)**

Article number	GTIN	Dimensions	Box content
3FKSB220102	54009445220012	10x5x30 cm	2.000 pieces
3FKSB220104	54009445220029	10x5x40 cm	2.000 pieces
3FKSB220106	54009445220036	15x5x28 cm	1.000 pieces
3FKSB220108	54009445220043	15x5x40 cm	1.000 pieces
3FKSB220110	54009445220050	20x5x40 cm	1.000 pieces
3FKSB220112	54009445220067	20x5x48 cm	500 pieces
3FKSB220114	54009445220074	25x6,5x48 cm	500 pieces
3FKSB220116	54009445220081	30x6,5x61 cm	500 pieces
3FKSB220118	54009445220098	41x6,5x61 cm	500 pieces

**See-through reels gusseted made of paper and film (VP-code MM70-1/PP50-1)**

Article number	GTIN	Dimensions	Box content
3FKSS230204	54009445230110	7,5 x2,5 cm / 100 m	4 reels
3FKSS230206	54009445230127	10x5 cm / 100 m	3 reels
3FKSS230210	54009445230134	15x5 cm / 100 m	2 reels
3FKSS230212	54009445230141	20x5 cm / 100 m	2 reels
3FKSS230214	54009445230158	25x6,5 cm / 100 m	2 reels
3FKSS230216	54009445230165	30x6,5 cm / 100 m	1 reel
3FKSS230218	54009445230172	38x8 cm / 100 m	1 reel
3FKSS230220	54009445230400	42x8 cm / 100 m	1 reel



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

Permatomos popieriaus-plastiko pakuotės – artikulus žiūrėti priede

VP kodas/kokybės MM70-1/PP50-1

Pagrindinis UDI-DI:: 40094453FK21022023066

yra sterili apsauginė sistema, ir yra medicinos priemonių (priedaisų), 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 deklaracija galioja iki 2027 metų gegužės 2 d.

2022 metų gegužės 2 diena, Feuchtwanger

(parašas)

Dr. Jurgen Wirtz

Teisinio reguliavimo skyrius

(parašas)

Thomas Lechner

VP grupės Vykdytysis direktorius

Pernatomi popieriaus-plastiko maišeliai be klostės (VP kodas MM70-1/PP50-1)

Article number	GTIN	Dimensions	Box content
3FKFB210102	54009445210013	5,5 x 20 cm	2000 pieces
3FKFB210104	54009445210020	5,5 x 25 cm	2000 pieces
3FKFB210106	54009445210037	7,5 x 15 cm	2000 pieces
3FKFB210108	54009445210044	7,5 x 20 cm	2000 pieces
3FKFB210110	54009445210051	7,5 x 25 cm	2000 pieces
3FKFB210112	54009445210068	7,5 x 30 cm	2000 pieces
3FKFB210114	54009445210075	10 x 15 cm	2000 pieces
3FKFB210116	54009445210082	10 x 20 cm	2000 pieces
3FKFB210118	54009445210099	10 x 25 cm	2000 pieces
3FKFB210120	54009445210105	10 x 30 cm	2000 pieces
3FKFB210122	54009445210112	10 x 36 cm	1000 pieces
3FKFB210124	54009445210129	10 x 40 cm	1000 pieces
3FKFB210126	54009445210136	10 x 52 cm	1000 pieces
3FKFB210128	54009445210143	12,5 x 25 cm	2000 pieces
3FKFB210130	54009445210150	12,5 x 30 cm	2000 pieces
3FKFB210131	54009445210433	12,5 x 35 cm	1000 pieces
3FKFB210132	54009445210167	12,5 x 40 cm	1000 pieces
3FKFB210134	54009445210174	12,5 x 52 cm	1000 pieces
3FKFB210136	54009445210181	15 x 20 cm	1000 pieces
3FKFB210138	54009445210198	15 x 27 cm	1000 pieces
3FKFB210140	54009445210204	15 x 30 cm	1000 pieces
3FKFB210142	54009445210211	15 x 38 cm	1000 pieces
3FKFB210143	54009445210440	15 x 50 cm	1000 pieces
3FKFB210144	54009445210228	15 x 61 cm	1000 pieces
3FKFB210146	54009445210235	16 x 22 cm	1000 pieces
3FKFB210148	54009445210242	20 x 27 cm	1000 pieces
3FKFB210150	54009445210259	20 x 40 cm	1000 pieces
3FKFB210152	54009445210266	20 x 61 cm	1000 pieces
3FKFB210154	54009445210273	21 x 33 cm	1000 pieces
3FKFB210156	54009445210280	22 x 30 cm	1000 pieces
3FKFB210158	54009445210297	22 x 35 cm	1000 pieces
3FKFB210160	54009445210303	22 x 42 cm	1000 pieces
3FKFB210162	54009445210310	25 x 38 cm	1000 pieces
3FKFB210164	54009445210327	25 x 40 cm	1000 pieces
3FKFB210166	54009445210334	25 x 42 cm	1000 pieces
3FKFB210168	54009445210341	25 x 48 cm	500 pieces
3FKFB210170	54009445210358	27 x 45 cm	500 pieces
3FKFB210172	54009445210365	30 x 42 cm	500 pieces
3FKFB210174	54009445210372	30 x 57 cm	500 pieces
3FKFB210176	54009445210389	32 x 50 cm	500 pieces
3FKFB210178	54009445210396	36 x 58 cm	500 pieces
3FKFB210180	54009445210402	38 x 50 cm	500 pieces
3FKFB210182	54009445210419	42 x 50 cm	500 pieces
3FKFB210184	54009445210426	42 x 61 cm	500 pieces

Article number	GTIN	Dimensions	Box content
3FKFS230102	54009445230011	5 cm / 200 m	6 reels
3FKFS230104	54009445230028	7,5 cm / 200 m	4 reels
3FKFS230106	54009445230035	10 cm / 200 m	3 reels
3FKFS230108	54009445230042	12,5 cm / 200 m	2 reels
3FKFS230110	54009445230059	15 cm / 200 m	2 reels
3FKFS230112	54009445230066	20 cm / 200 m	2 reels
3FKFS230114	54009445230073	25 cm / 200 m	2 reels
3FKFS230116	54009445230080	30 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230117	54009445230271	35 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230118	54009445230097	38 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230119	54009445230288	40 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230120	54009445230103	42 cm / 200 m	1 reel
3FKFS230302	54009445230189	5 cm / 100 m	3 reels
3FKFS230304	54009445230196	7,5 cm / 100 m	2 reels
3FKFS230306	54009445230202	10 cm / 100 m	1 reel
3FKFS230308	54009445230226	12,5 cm / 100 m	4 reels
3FKFS230310	54009445230219	15 cm / 100 m	1 reel
3FKFS230312	54009445230233	20 cm / 100 m	2 reels
3FKFS230314	54009445230240	25 cm / 100 m	2 reels
3FKFS230316	54009445230257	30 cm / 100 m	1 reel
3FKFS230320	54009445230264	42 cm / 100 m	1 reel
3FKFS230402	54009445230301	5 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230404	54009445230318	7 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230406	54009445230325	9 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230408	54009445230332	10,5 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230410	54009445230349	12 cm / 50 m	12 reels
3FKFS230412	54009445230356	16 cm / 50 m	8 reels
3FKFS230414	54009445230363	21 cm / 50 m	8 reels
3FKFS230416	54009445230370	27 cm / 50 m	6 reels
3FKFS230418	54009445230387	32 cm / 50 m	4 reels
3FKFS230420	54009445230394	42 cm / 50 m	4 reels

Permatomi popieriaus-plastiko maišeliai su klose (VP kodas MM70-1/PP50-1)

Article number	GTIN	Dimensions	Box content
3FKSB220102	54009445220012	10x5x30 cm	2.000 pieces
3FKSB220104	54009445220029	10x5x40 cm	2.000 pieces
3FKSB220106	54009445220036	15x5x28 cm	1.000 pieces
3FKSB220108	54009445220043	15x5x40 cm	1.000 pieces
3FKSB220110	54009445220050	20x5x40 cm	1.000 pieces
3FKSB220112	54009445220067	20x5x48 cm	500 pieces
3FKSB220114	54009445220074	25x6,5x48 cm	500 pieces
3FKSB220116	54009445220081	30x6,5x61 cm	500 pieces
3FKSB220118	54009445220098	41x6,5x61 cm	500 pieces

Permatomos popieriaus-plastiko juostos su klose (VP kodas MM70-1/PP50-1)

Article number	GTIN	Dimensions	Box content
3FKSS230204	54009445230110	7,5 x2,5 cm / 100 m	4 reels
3FKSS230206	54009445230127	10x5 cm / 100 m	3 reels
3FKSS230210	54009445230134	15x5 cm / 100 m	2 reels
3FKSS230212	54009445230141	20x5 cm / 100 m	2 reels
3FKSS230214	54009445230158	25x6,5 cm / 100 m	2 reels
3FKSS230216	54009445230165	30x6,5 cm / 100 m	1 reel
3FKSS230218	54009445230172	38x8 cm / 100 m	1 reel
3FKSS230220	54009445230400	42x8 cm / 100 m	1 reel

# Manufacturer`s Statement



**We, the**

**VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH**

**Industriestrasse 6**

**91555 Feuchtwangen**

herewith we are able to confirm, that the process indicators for

- Steam-sterilization,
- Gas-sterilization,
- Plasma-sterilization and
- Formaldehyd-sterilization

printed on VP packaging material do comply to the performance requirements of

**DIN EN ISO 11140- part 1**

Feuchtwangen, 20. July 2015

**VP** Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH  
D-91 isse 6  
Fon

Thomas Lechner  
Head of Management Systems VP-Group

**VP** Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH  
wangen · Industriestrasse 6  
2 901-0 · Fax -174

Günter Späth  
Head of Quality Assurance VP-Group

[www.vp-group.de](http://www.vp-group.de)

FM\_115\_Rev 1



105

STERICLIN Medical packaging firminis blankas

Vertimas iš anglų kalbos

Gamintojo deklaracija

Mes,

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH  
Industriestrase 6,  
91555 Feuchtwangen

atsakingai užtikriname, kad proceso indikatoriai

- garų sterilizacijai
- dujų sterilizacijai
- plazmos sterilizacijai
- formaldehido sterilizacijai

atspausdinti ant VP pakavimo medžiagų atitinka DIN EN ISO 11140-1 reikalavimus.

Feuchtwangen, 2015 liepos 20

(spaudas, parašas)

Thomas Lecher

VP grupės valdybos vadovas

(spaudas, parašas)

Gunter Spath

VP grupės KVS vadovas

**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 <sup>2</sup>	> 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 <sup>2</sup> > 1mm	< 5	0
Tensile strength dry MachineDirection	N/15 mm	> 66	107
CrossDirection	N/15 mm	> 33	63
Burst strength	kPa	> 245	438
Cobb <sub>60</sub>	g/m <sup>2</sup>	< 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

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

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

<b>Charakteristikos POPIERIAUS</b>	<b>Mato vnt.</b>	<b>Leistinas nuokrypis DIN 58953, 2 ir 6 dalis</b>	<b>Vidutinės reikšmės STERICLIN</b>
Svoris	g/m <sup>2</sup>	> 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 <sup>2</sup> > 1mm	< 5	0
Tempimo stiprumo riba Išilgai Pluošto Skersai Pluošto	N/15 mm N/15 mm	> 66 > 33	107 63
Jėga perplėšti	kPa	> 245	438
Cobb <sub>60</sub>	g/m <sup>2</sup>	< 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

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

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