Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	**Produktspezifikation** ***Product specification*** ***Spécification du produit*** **Sparte Medizinische Verpackungen** **Klarsichtbeutel oder -schläuche Qualität TYO-3/PE62-4** ***See through pouches or reels quality TYO-3/PE62-4*** ***Sachets ou gaines transparents qualité TYO-3/PE62-4***	**3KKOTO01001** **Seite 1 von 11** **Revision: 11** **Datum: 15.06.21**

Inhaltsverzeichnis: **Seite:**

1. Produktbeschreibung/*Product description/Description du produit*: 3

2. Beutelausrüstung/*Pouches specification*/*Spécifications des sachets:* 4

3. Kartonkennzeichnung/*Cardboard box identification (labelling)/ Identification des cartons:* 5

4. Unterverpackung/*Secondary packaging*/*Emballage secondaire:* 6

5. Rollenausrüstung/*Reel specification/Spécifications des rouleaux:* 6

6. Rollenkennzeichnung/*Reel identification (labelling)/Identification des rouleaux:* 8

7. Einzelrollenverpackung/*Packaging of slitted reels*/*Emballage des rouleaux individuels:* 8

8. Versandverpackung/*Transport packaging*/*Emballage d'expédition:* 8

9. Technische Daten/*Technical data/ Données techniques:* 9

10. Druck/ *Printing/Impression* 10

11. Information zur Versiegelung (Richtwerte)/Information about sealing parameters (standard conditions)/Information concernant le scellage (valeurs approximatives): 10

12. Empfohlene Lagerbedingungen/*Recommended storage conditions*/ *Conditions de stockage recommandées:* 11

13. Änderungshinweis/*Change Notice/Avis de modification:* 11

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Die technischen Werte stellen Richtwerte dar, die den üblichen Verfahrensschwankungen unterliegen. Sie befreien nicht von einer eigenen Validierung und Funktionsprüfung.

Hiervon 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

1. Produktbeschreibung/ *Product description/ Description du produit*:

Verpackungsmaterial für medizinische Einmalartikel und wiederaufzubereitende Medizinprodukte.
Packaging material for medical disposable and for reprocessed medical devices.
Matériel d'emballage pour les articles médicaux à usage unique et pour les dispositifs médicaux retraitables.

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:

VH2O2 (PLASMA)-, EO-, FORM- und IRRAD (Strahlen)-Sterilisation
VH202 (PLASMA)-, EO-, FORM and radiation sterilization
Stérilisation au VH2O2 (PLASMA),à l'OE, au FORM et aux rayons GAMMA

Normen/
Standards/
Normes:

Tyvek® ist FDA gelistet
Tyvek® is FDA listed
Tyvek® est approuvé par la FDA

Das Tyvek® entspricht der EN 868 Teil 9 Abschnitte 4.1, 4.2 und 4.3
The Tyvek® complies with EN 868 part 9, section 4.1, 4.2 and 4.3
Le Tyvek® répond à la EN 868 Partie 9 Paragraphes 4.1, 4.2 et 4.3

Die Folie entspricht der ISO 11607 Teil 1 und EN 868 Teil 5, Abschnitte 4.2.2.1 bis 4.2.2.5
The film complies with ISO 11607 part 1 and EN 868 part 5, section 4.2.2.1 to 4.2.2.5
Le film répond à la ISO 11607 Partie 1 et EN 868 Partie 5, Paragraphes 4.2.2.1 à 4.2.2.5

Das Verpackungsmaterial entspricht der ISO 11607 Teil 1 und Teil 2
The packaging material complies with the ISO 11607 part 1 and part 2
Le matériel d'emballage correspond à la ISO 11607 Partie 1 et Partie 2

COMMUNIQUE D'UTSCHER SAS

Alterungsbeständigkeit/
Aging Characteristics/
Caractéristiques de vieillissement:

Das Verpackungsmaterial ist bei sachgemäßer Lagerung (siehe empfohlene Lagerbedingungen) ab Herstelldatum VP mindestens 5 Jahre verwendbar.
If stored under proper conditions (see recommended storage conditions), the packaging material is at least 5 years usable from the date of manufacturing at VP.
Dans des conditions de stockage adaptées, les emballages sont utilisables 5 ans minimum à partir de la date de fabrication VP (cf. conditions de stockage recommandées).

Im Anschluss an die Verwendung haben die hergestellten Verpackungen eine Lagerstabilität von 5 Jahren unter der Voraussetzung einer sachgerechten Lagerung (siehe Lagerbedingungen).
Subsequent to use, produced packages provide stability (shelf life) for a period of 5 years provided that proper storage conditions are applied.
Après utilisation, l'emballages produites avoir une durée de conservation de 5 ans, à condition qu'il soit correctement stocké (voir conditions de stockage).

2. Beutelausrüstung/ *Pouches specification/ Spécifications des sachets:*

Beutelbreite:	Toleranz ± 2 mm
Pouches width:	*Tolerance ± 2 mm*
Largeur des sachets:	*Tolérance ± 2 mm*
Beutellänge < 750 mm	Toleranz ± 3 mm
Pouches length < 750 mm	*Tolerance ± 3 mm*
Longueur des sachets < 750 mm	*Tolérance ± 3 mm*
Beutellänge > 750 mm	Toleranz ± 6 mm
Pouches length > 750 mm	*Tolerance ± 6 mm*
Longueur des sachets > 750 mm	*Tolérance ± 6 mm*
Siegelnaht:	Toleranz ± 1,5 mm
Sealing:	*Tolerance ± 1,5 mm*
Soudure :	*Tolérance ± 1,5 mm*
Stand Kopfsiegelung:	Toleranz ± 5 mm
Position cross sealing:	*Tolerance ± 5 mm*
Position de la soudure transversale :	*Tolérance ± 5 mm*
Daumenaushau:	Toleranz ± 3 mm
Thump cut:	*Tolerance ± 3 mm*
Encoche de préhension:	*Tolérance ± 3 mm*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Öffnungshilfe Papier/Folienüberstand:	Toleranz ± 1 mm
Difference between paper and film to prepare easy peel open:	*Tolerance ± 1 mm*
Aide d'ouverture par dépassement du papier/film	*Tolérance ± 1 mm*
Klebestelle:	Beutel mit einer Klebestelle im Material (farbiges Klebeband) dürfen nicht verwendet werden.
Splice:	*Pouches with splices in the material (colored adhesive tape) must not be used.*
Raccord:	*Des sachets présentant un raccord dans le matériau (bande adhésive colorée) ne peuvent pas être utilisés*

3. Kartonkennzeichnung/ *Cardboard box identification (labelling)/ Identification des cartons:*

Die Kartons sind mit einem Etikett an der Kartonstirnseite gekennzeichnet. Es sind folgende Informationen dem Kartonetikett zu entnehmen:
The cardboard boxes are labelled at cardboard front side. 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:

Etikettierung Lagerartikel Stericlin®:
Labeling stock items Stericlin®:
Étiquetage article de stock Stericlin®:

Artikel-Nr.	*Article No.*	*No. d'article*
Bezeichnung	*Material description*	*Description du matériel*
Größe	*Size*	*Dimension*
Menge:	*Quantity*	*Quantité*
Barcode	*Barcode*	*Code barre*
Sterilisationsarten	*Sterilization types*	*Méthodes de stérilisation*
Karton-Nr.	*Cardboard box no.*	*No. de carton*
Herstelldatum	*Date of manufacture*	*Date de fabrication*
Haltbarkeit	*Shelf life*	*Date de péremption*
LOT-Nr.	*LOT-no:*	No de lot

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Etikettierung Kundenanfertigung:
Labelling customer –made items:
Étiquetage articles client-fait sur mesure:

Kunde:	*Customer*	*Client*
Material-Nr.	*Material no.*	*No de. matériel*
VP-Auftrags-Nr..	*Order no.*	*No. de commande VP*
Kunden-Artikel-Nr.	*Customer reference*	*Référence client*
Bezeichnung	*Material description*	*Description du matériel*
Größe	*Size*	*Dimension*
Menge:	*Quantity*	*Quantité*
Karton-Nr.	*Cardboard box no.*	*No. de carton*
Herstelldatum	*Date of manufacture*	*Date de fabrication*
Haltbarkeit	*Shelf life*	*Date de péremption*
LOT-Nr.	*LOT-no.*	No. de lot

4. Unterverpackung/
Secondary packaging/
Emballage secondaire:

Klarsichtbeutel werden zu 100 Stück in PE-Folie eingeschweißt und in Kartonagen verpackt.
100 see through pouches are welded in PE-film and packed in cardboard boxes.
Les sachets transparents sont soudés par lots de 100 dans un film en PE et emballés dans des cartons.

5. Rollenausrüstung/
Reel specification/
Spécifications des rouleaux:

Rollenlänge:	100 bis 300 lfm. (Toleranz +0,5 - 0 lfm)
Reel length:	*100 to 300 lfm. (Tolerance +0,5 - 0 lfm)*
Longueur des rouleaux:	*100 à 300 ml (tolérance + 0,5 - 0 ml)*
Hülsenkerndurchmesser:	76 mm (Toleranz ± 1 mm)
Core size:	*76 mm (Tolerance ± 1 mm)*
Diamètre de l'intérieur du mandrin:	*76 mm (tolérance ± 1 mm)*
Hülsenmaterial:	Kunststoff

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Core material:	*Plastic*
Matériau du mandrin:	*Plastique*
Rollenbreite:	48 bis 450 mm (Toleranz ± 1 mm), 451 bis 900 mm (Toleranz +2 -3 mm)
Web width:	*48 to 450 mm (Tolerance ± 1 mm),* *451 to 900 mm (Tolerance +2 -3 mm)*
Largeur des rouleaux:	*48 à 450 mm (tolérance ± 1 mm),* *451 à 900 mm (tolérance +2 - 3 mm)*
Rollenaußendurchmesser:	max. 400 mm
Outer reel diameter:	*a maximum of 400 mm*
Diamètre extérieur des rouleaux :	*400 mm max.*
Rollenwicklung:	Folie nach innen gewickelt
Type of winding:	*Film inside*
Type d'enroulement:	*Film enroulé vers l'intérieur*
Klebestellen-Anzahl:	60% der Rollen ohne Klebestelle, 30% der Rollen eine Klebestelle, max. 10 % der Rollen zwei Klebestellen
No. of splices:	*60 % of the reels without splices, 30 % of the reels one splice as maximum, 10 % of the reels two splices as maximum*
Nombre de raccords:	*60 % des rouleaux sans raccord, 30 % des rouleaux avec un raccord, 10 % max. des rouleaux avec deux raccords*
Klebestellenausführung:	Einseitig mit hitzebeständigen Doppelklebeband 19 mm
Type of splice:	Web is fixed on one side with heat-resistant double sided adhesive tape 19 mm
Type de raccord:	*Sur une face avec une bande adhésive double face de 19 mm résistante à la chaleur*
Klebestelle:	Bei Rollen mit einer Klebestelle im Material (farbiges Klebeband), muss die Klebestelle entfernt werden und darf nicht verwendet werden.
Splice:	*Splices in reels (colored adhesive tape) have to be removed and must not be used*
Raccord:	*Des raccords au niveau du matériau des gaines (bande adhésive colorée) doivent être éliminés et ne peuvent pas être utilisés*
Versatz Hülse/Wicklung:	± 1 mm

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Core/winding misalignment:	***± 1 mm***
Décalage mandrin/enroulement:	***± 1 mm***

6. Rollenkennzeichnung/ *Reel identification (labelling)/ Identification des rouleaux:*

Die Rollen sind mit einem Etikett im Hülsenkern gekennzeichnet. Es sind folgende Informationen dem Rollenetikett 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:

Auftragsnummer	*Order no.*	*No. de commande*
Herstelldatum	*Date of manufacture*	*Date de fabrication*
Haltbarkeit	*Shelf life*	*Date de péremption*
Kontroll-Nr.	*Control-no.*	*No. de contrôle*
Rollen-Nr.	*Reel-number*	*No. du rouleau*

7. Einzelrollenverpackung/ *Packaging of slitted reels/ Emballage des rouleaux individuels:*

Klarsichtschläuche werden in PE-Folie verpackt.
Reels 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
Pallet format:	*Standard Euro-/one way pallet size 800 x 1.200 mm* *various special pallet 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*
Palettenhöhe:	Maximal 1450 mm incl. Palette
Pallet height:	*A maximum of 1450 mm (including pallet height)*
Hauteur des palettes:	*1450 mm maximum, palette comprise*
Palettengewicht:	Maximales Bruttogewicht/ Palette 600 kg
Pallet weight:	*Maximum gross weight/ pallet 600 kg*
Poids des palettes:	*Poids brut maximal par palette 600 kg*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Außenverpackung:	Kartons werden auf Palette angeliefert und sind in Folie eingestretcht
Transport package:	*Cardboard boxes are delivered on pallet and wrapped in PE-film*
Emballage extérieur:	*Les cartons sont livrés sur une palette, entourés d'un film*

Bei VP-Lagerware Stericlin® 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 Stericlin® products are standardized products. Due to technical reason it is not possible to develop or discuss customized specifications regarding the points mentioned above.

Concernant la gamme standard Stericlin® 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 ***Quality features*** ***Caractéristiques de qualité***	**Wert** ***value*** ***Valeur***	**Einheit** ***Unit*** ***Unité***
Tyvek®: 1073 B		
Flächengewicht *Weight per square meter:* *Grammage*	~ 75	g/m²
Genauere Angaben sind aufgrund der Schwankungen im Tyvek®-Rohmaterial nicht möglich *Because of the Tyvek® raw material variations, more precise indications cannot be given.* *Des informations plus précises sont impossibles en raison des variations de la matière première Tyvek®*		
Verbundfolie ***Laminate film*** ***Film composite***		
Transparent peel PET-O/PE 12/50 *Transparent peel PET-O/PE 12/50* *Pelable PET-O/PE 12/50*		
Dicke: *Thickness:* *Épaisseur:*	65 ± 10 %	µm

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

10. Druck/ *Printing/ Impression*

Druckfarben/Indikatoren: *Printing inks/indicator:* *Couleurs/indicateurs d'impression:*	max. 4 Druckfarben/Indikatoren möglich *maximum of 4 printing colors/indicators possible* *4 couleurs/indicateurs d'impression max. possibles*	
Abriebfestigkeit Druckfarben *Abrasion resistance of printing inks* *Résistance à l'abrasion des encres d'impression*	≤ 3	PTS-IPV-01/04

Drucktoleranzen/
Printing tolerances/
Tolérances d'impression:

Versatz MR von 1 Farbe *Misalignment MD of 1 colour* *Décalage SM d'une couleur*	± 1 mm
Versatz QR von 1 Farbe *Misalignment CD of 1 colour* *Décalage ST d'une couleur*	± 1 mm
Versatz MR von 2 Farben *Misalignment MD of 2 colours* *Décalage SM de 2 couleurs*	± 2 mm
Versatz QR von 2 Farben *Misalignment CD of 2 colours* *Décalage ST de 2 couleurs*	± 2 mm
Versatz MR von Vorder-/Rückseite *Misalignment MD of Front/Back* *Décalage MR recto/verso*	± 2 mm
Versatz QR von Vorder-/Rückseite *Misalignment CD of Front/Back* *Décalage MR recto/verso*	± 2 mm

11. Information zur Versiegelung (Richtwerte)/ Information about sealing parameters (standard conditions)/ Information concernant le scellage (valeurs approximatives):

Siegeltemperatur:	115°C bis 135°C
Sealing temperature:	115°C to 135°C
Température de scellage:	115°C à 135°C

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

12. Empfohlene Lagerbedingungen/ *Recommended storage conditions/ Conditions de stockage recommandées:*

Temperatur:	+ 15°C bis + 30°C
Temperature:	*+ 15°C to + 30°C*
Température:	*+ 15°C à + 30°C*
Relative Luftfeuchte:	35% - 60% RH, trocken lagern
Relative air humidity:	*35% - 60% RH, dry storage*
Humidité d'air relative:	*35% - 60% 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 lagern in der Nähe von:
Do not store nearby:
Ne pas stocker à proximité de:

- Chemikalien
- *Chemicals*
- *Produits chimiques*

- Reinigungsmittel
- *Detergents*
- *Produits de nettoyage*

13. Änderungshinweis/ *Change Notice/ Avis de modification:*

Abschnitt 1: Alterungsbeständigkeit und Abschnitt 12: Empfohlene Lagerbedingungen
Section 1: Ageing Characteristics and section 12 Recommended Storage Conditions
Section 1: Résistance au vieillissement et section 12: Conditions de stockage recommandées

DOMINIQUE DUTSCHER SAS