

## Emballages transparents en papier et film plastique Code VP/Qualité : MM70-1/PP50-1

### 1. Description du produit

Système de barrière stérile pour consommables médicaux et dispositifs médicaux retraits.

### 2. Méthodes de stérilisation

Stérilisation à la vapeur d'eau, à l'oxyde d'éthylène et au formaldéhyde.

#### - Virage de l'indicateur

STEAM :	du rose au marron
OE :	du bleu clair au jaune
FORM :	du violet au vert



### 3. Exigences normatives

- Le papier répond à la norme NF EN ISO 11607 partie 1 et NF EN 868 partie 3.
- Le film répond à la norme NF EN ISO 11607 partie 1 et NF EN 868 partie 5, section 4.2.2.1 à 4.2.2.5.
- Les matériaux d'emballage répondent à la norme NF EN ISO 11607 partie 1 et partie 2.
- La biocompatibilité et les caractéristiques toxicologiques ont été évaluées suivant un examen de cytotoxicité conformément à la norme ISO 10993 partie 5.
- Barrière microbienne en humide et à sec selon la norme DIN 58953 partie 6.
- Les indicateurs de procédé répondent à la norme NF EN ISO 11140 partie 1.

Les normes citées sont applicables dans leur version actuelle.

### 4. Exigences réglementaires

Selon la directive européenne relative aux dispositifs médicaux, nos sachets transparents ou gaines transparentes sont des dispositifs médicaux de classe I non stériles, catégorie accessoires. Cette classification se base sur les règles de classification figurant à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Pour attester la conformité à ce règlement, l'étiquette du carton d'emballage est munie du marquage CE.

En outre, nos produits sont conformes aux règlements et directives suivants:

- règlement (UE) n° 10/2011
- règlement (CE) n° 1935/2004
- règlement (CE) n° 1907/2006
- directive 94/62/CE

La somme des concentrations en plomb, cadmium, mercure et en chrome VI est inférieure à 100 ppm.

## 5. Composants

La formulation de nos produits ne contient pas les composants suivants: latex naturel, PVC, bisphénol A, colophane, matériaux à risque TSE/ESB, substances SVHC/CP65 et phtalates.

## 6. Caractéristiques du produit

### Papier

Le papier médical blanc est physiologiquement sûr, sans matière étrangère et il est appelé blanchi **sans chlore élémentaire (ECF)**. La proportion massique de chlorure du papier, exprimé en chlorure de sodium, est nettement en deçà de la norme NF EN 868 partie 3, point 4.2.5. La surface spécialement traitée permet la réalisation d'une soudure résistante avec le film

Caractéristique de contrôle	Valeur typique	Unité	Normes
Grammage	70	g/m <sup>2</sup>	NF EN ISO 536
Résistance à la traction MD sens marche (sec)	120	N/15 mm	NF EN ISO 1924 T2
Résistance à la traction CD sens travers (sec)	60	N/15 mm	NF EN ISO 1924 T2
Résistance à la traction MD sens machine (humide)	20	N/15 mm	NF ISO 3781
Résistance à la traction CD sens travers (humide)	10	N/15 mm	NF ISO 3781
Résistance à l'éclatement (sec)	350	kPa	NF EN ISO 2758
Résistance à l'éclatement (humide)	70	kPa	NF ISO 3689
Résistance au déchirement amorcé MD sens marche	650	mN	NF EN ISO 1974
Résistance au déchirement amorcé CD sens travers	750	mN	NF EN ISO 1974
Perméabilité à l'air selon Bendtsen	680	ml/min.	ISO 5636-3
Résistance à l'eau	25	sec.	NF EN ISO -3
Valeur pH	6,5		ISO 6588-2
Teneur en chlorure	< 0,05	%	NF EN 868-3
Teneur en sulfate	< 0,25	%	NF EN 868-3
Diamètre de pore	20	µm	NF EN 868-3

### Film

Le film 12/40 PET/PP est bleu, physiologiquement sûr et thermosoudable contre papier médical.

Caractéristique de contrôle	Valeur typique	Unité	Normes
Structure	12/40 PET/PP		
Épaisseur	54	µm	DIN 53370
Grammage	54	g/m <sup>2</sup>	interne
Résistance à la traction CD	>35	N/15mm	ASTM-D 882
Résistance à la traction MD	>30	N/15mm	ASTM-D 882
Allongement à la rupture CD	>70	%	ASTM-D 882
Allongement à la rupture MD	>80	%	ASTM-D 882

## 7. Type de soudure

La soudure permet une ouverture facile du système de barrière stérile. La soudure se compose de trois lignes de scellage parallèles (soudure striée).

La largeur totale du/des scellage(s) ne doit pas être inférieure à 6 mm. Pour les soudures striées, la somme des largeurs des lignes de scellage ne doit pas être inférieure à 6 mm.

La valeur minimale de la résistance de la soudure avec des procédés de stérilisation à la vapeur doit être de 1,5 N par 15 mm et de 1,2 N par 15 mm avec d'autres procédés de stérilisation utilisés dans les établissements de santé.

## 8. Sens de pelabilité

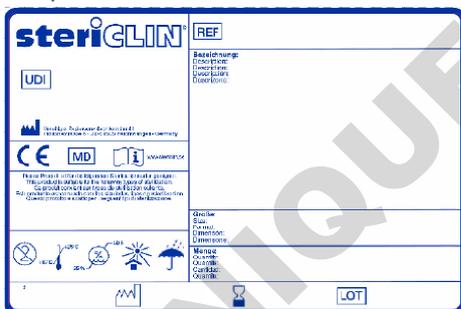


Le sens de pelabilité correct est imprimé sur chaque sachet transparent ou gaine transparente pour assurer une ouverture sûre et sans fibres.

## 9. Marquage

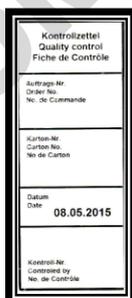
### Sachets transparents

#### Étiquette de carton

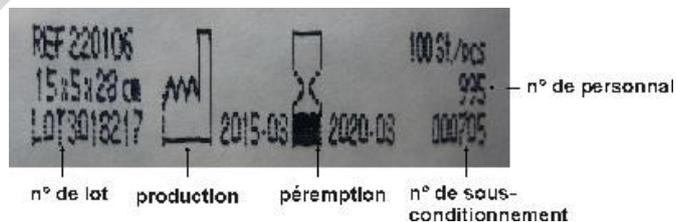


N° de carton      Production      Péréemption      N° de lot

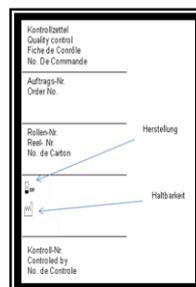
Fiche de contrôle pour les sachets sans emballage secondaire



#### Impression sur l'emballage secondaire



Fiche de contrôle pour les gaines transparentes



## 10. Élimination

Les systèmes de barrière stérile sont des matériaux composites ou emballages mixtes (codes de déchets 15 01 05 et 15 01 06) et doivent être remis aux déchets résiduels.

## 11. Assortiment

### Sachets transparents sans soufflets

Numéro d'article	Dimension	Contenu du carton	Poids du carton rempli	Dimension du carton
3FKFB210102	5,5 x 20 cm	2000	2,9 kg	330x260x130
3FKFB210104	5,5 x 25 cm	2000	3,6 kg	330x260x130
3FKFB210106	7,5 x 15 cm	2000	3,0 kg	180x180x170
3FKFB210108	7,5 x 20 cm	2000	4,0 kg	330x260x130
3FKFB210110	7,5 x 25 cm	2000	5,0 kg	330x260x130
3FKFB210112	7,5 x 30 cm	2000	6,0 kg	310x310x160
3FKFB210114	10 x 15 cm	2000	4,0 kg	330x260x130
3FKFB210116	10 x 20 cm	2000	5,3 kg	330x260x130
3FKFB210118	10 x 25 cm	2000	6,6 kg	310x310x160
3FKFB210120	10 x 30 cm	2000	7,8 kg	310x310x160
3FKFB210122	10 x 36 cm	1000	4,8 kg	400x250x160
3FKFB210124	10 x 40 cm	1000	5,3 kg	400x250x160
3FKFB210126	10 x 52 cm	1000	6,9 kg	520x220x220
3FKFB210128	12,5 x 25 cm	2000	8,1 kg	310x310x160
3FKFB210130	12,5 x 30 cm	2000	9,7 kg	310x310x210
3FKFB210131	12,5 x 35 cm	1000	5,8 kg	400x250x160
3FKFB210132	12,5 x 40 cm	1000	6,6 kg	400x250x160
3FKFB210134	12,5 x 52 cm	1000	8,7 kg	530x380x145
3FKFB210136	15 x 20 cm	1000	4,0 kg	330x260x130
3FKFB210138	15 x 27 cm	1000	5,4 kg	310x310x160
3FKFB210140	15 x 30 cm	1000	6,0 kg	310x310x160
3FKFB210142	15 x 38 cm	1000	7,4 kg	400x250x160
3FKFB210143	15 x 50 cm	1000	10,1 kg	620x450x110
3FKFB210144	15 x 61 cm	1000	12,1 kg	620x450x110
3FKFB210146	16 x 22 cm	1000	4,7 kg	330x260x130
3FKFB210148	20 x 27 cm	1000	7,0 kg	320x220x220
3FKFB210150	20 x 40 cm	1000	10,4 kg	425x280x225
3FKFB210152	20 x 61 cm	1000	15,8 kg	660x330x200
3FKFB210154	21 x 33 cm	1000	9,0 kg	420x220x220
3FKFB210156	22 x 30 cm	1000	8,5 kg	310x310x210
3FKFB210158	22 x 35 cm	1000	9,9 kg	420x220x220
3FKFB210160	22 x 42 cm	1000	11,9 kg	425x280x225
3FKFB210162	25 x 38 cm	1000	12,3 kg	425x280x225
3FKFB210164	25 x 40 cm	1000	12,9 kg	425x280x225
3FKFB210166	25 x 42 cm	1000	13,5 kg	425x280x225
3FKFB210168	25 x 48 cm	500	8,1 kg	530x380x145
3FKFB210170	27 x 45 cm	500	8,0 kg	470x290x165
3FKFB210172	30 x 42 cm	500	8,4 kg	530x380x145
3FKFB321118	30 x 46 cm	500	9,0 kg	530x380x145
3FKFB210174	30 x 57 cm	500	11,3 kg	660x330x200

Numéro d'article	Dimension	Contenu du carton	Poids du carton rempli	Dimension du carton
3FKFB210176	32 x 50 cm	500	10,6 kg	530x380x145
3FKFB210178	36 x 58 cm	500	13,7 kg	620x450x110
3FKFB210180	38 x 50 cm	500	12,6 kg	620x450x110
3FKFB210182	42 x 50 cm	500	13,8 kg	620x450x110
3FKFB210184	42 x 61 cm	500	16,7 kg	620x450x110

## Gaines transparentes sans soufflets

Numéro d'article	Dimension	Contenu du carton	Poids du carton rempli	Dimension du carton
3FKFS230302	5 cm/100 m	3	2,0 kg	180x180x170
3FKFS230304	7,5 cm/ 100 m	2	2,0 kg	180x180x170
3FKFS230306	10 cm/100 m	1	1,4 kg	180x180x110
3FKFS230308	12,5 cm/100 m	4	6,5 kg	520x170x170
3FKFS230310	15 cm/100 m	1	2,0 kg	180x180x170
3FKFS230312	20 cm/100 m	2	5,2 kg	420x170x170
3FKFS230314	25 cm/100 m	2	6,5 kg	520x170x170
3FKFS230316	30 cm/100 m	1	3,9 kg	320x170x170
3FKFS230320	42 cm/100 m	1	5,4 kg	420x170x170

Numéro d'article	Dimension	Contenu du carton	Poids du carton rempli	Dimension du carton
3FKFS230102	5 cm/200 m	6	7,8 kg	330x220x220
3FKFS230104	7,5 cm/ 200 m	4	7,8 kg	330x220x220
3FKFS230106	10 cm/200 m	3	7,8 kg	330x220x220
3FKFS230108	12,5 cm/200 m	2	6,5 kg	330x220x220
3FKFS230110	15 cm/200 m	2	7,8 kg	330x220x220
3FKFS230112	20 cm/200 m	2	10,3 kg	420x220x220
3FKFS230114	25 cm/200 m	2	12,8 kg	520x220x220
3FKFS230116	30 cm/200 m	1	7,8 kg	330x220x220
3FKFS230117	35 cm/200 m	1	9,1 kg	420x220x220
3FKFS230118	38 cm/200 m	1	9,8 kg	420x220x220
3FKFS230119	40 cm/200 m	1	10,3 kg	420x220x220
3FKFS230120	42 cm/200 m	1	10,8 kg	420x220x220

## Sachets transparents à soufflets

Numéro d'article	Dimension	Contenu du carton	Poids du carton rempli	Dimension du carton
3FKSB220102	10x5x30 cm	2 000	11,2 kg	380x300x260
3FKSB220104	10x5x40 cm	2 000	14,9 kg	455x300x350
3FKSB220106	15x5x28 cm	1 000	7,2 kg	380x300x260
3FKSB220108	15x5x40 cm	1 000	10,2 kg	455x300x350
3FKSB220110	20x5x40 cm	1 000	12,8 kg	420x350x310
3FKSB220112	20x5x48 cm	500	7,9 kg	530x380x145
3FKSB220114	25x6,5x48 cm	500	9,8 kg	530x380x145
3FKSB220116	30x6,5x61 cm	500	14,2 kg	660x330x200
3FKSB220118	41x6,5x61 cm	500	18,7 kg	630x430x190

**Gaines transparentes à soufflets**

Numéro d'article	Dimension	Contenu du carton	Poids du carton rempli	Dimension du carton
3FKSS230204	7,5 x2,5 cm/100 m	4	5,2 kg	320x220x220
3FKSS230206	10x5 cm/100 m	3	5,7 kg	320x220x220
3FKSS230210	15x5 cm/100 m	2	5,2 kg	320x220x220
3FKSS230212	20x5 cm/100 m	2	6,5 kg	420x220x220
3FKSS230214	25x6,5 cm/100 m	2	8,2 kg	520x220x220
3FKSS230216	30x6,5 cm/100 m	1	4,8 kg	320x220x220
3FKSS230218	38x8 cm/100 m	1	5,7 kg	420x220x220
3FKSS230220	42x8 cm/100 m	1	6,5 kg	420x220x200

**12. Domaine d'application**

Cette fiche technique fait référence au groupe de produits/à la qualité mentionnés ci-dessus et est valable jusqu'à la prochaine édition révisée. D'autres documents relatifs aux produits sont éventuellement disponibles sur demande.

**13. Informations supplémentaires**

Les données contenues dans cette fiche technique (FT) sont basées sur nos connaissances et expériences actuelles.

VP ne garantit pas et ne fait aucune représentation quant à l'exactitude ou l'exhaustivité des informations contenues dans le présent document.

VP décline toute responsabilité concernant les conséquences découlant de l'utilisation de ces informations ou en ce qui concerne les erreurs éventuels d'impression.

Il appartient à l'utilisateur de vérifier en détail, si nos produits correspondent bien à son application spécifique ainsi qu'aux conditions respectives, auxquels est exposé le produit.

L'utilisateur est également responsable de l'utilisation, la transformation et de la manipulation adéquate, sécurisée et légale de nos produits, en particulier lorsque des recommandations pour l'utilisation et le stockage sans danger ont été donnés. En aucun cas les informations contenues dans le présent document ne peuvent être interprétées comme promesse, assurance ou garantie.