

Emballages transparents en papier et film plastique Code VP/Qualité : MM60-11/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 non-tissé répond à la norme NF EN ISO 11607 partie 1.
 - 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

Non-tissé

Le non-tissé bleu est physiologiquement sûr, sans matière étrangère et il est appelé blanchi **sans chlore élémentaire (ECF)**.

Caractéristique de contrôle	Valeur typique	Unité	Normes
Grammage	56	g/m ²	DIN EN ISO 536
Résistance à la traction MD sens marche (sec)	55	N/15 mm	DIN EN ISO 1924-2
Résistance à la traction CD sens travers (sec)	35	N/15 mm	DIN EN ISO 1924-2
Résistance à la traction MD sens machine (humide)	25	N/15 mm	DIN ISO 3781
Résistance à la traction CD sens travers (humide)	15	N/15 mm	DIN ISO 3781
Résistance à l'éclatement (sec)	200	kPa	DIN EN ISO 2758
Résistance à l'éclatement (humide)	100	kPa	DIN ISO 3689
Résistance au déchirement amorcé MD sens marche	800	mN	DIN EN 1974
Résistance au déchirement amorcé CD sens travers	900	mN	DIN EN 1974
Perméabilité à l'air selon Bendtsen	1600	ml/min.	ISO 5636-3
Résistance à l'eau	26	sec.	DIN EN 868-3
Valeur pH	6,5		ISO 6588-2
Teneur en chlorure	< 0,05	%	ISO 9197
Teneur en sulfate	< 0,25	%	ISO 9198
Diamètre de pore	12	µm	DIN EN 868-3

Film

Le film 12/40 PET/PP est bleu, physiologiquement sûr et thermosoudable contre non-tissé.

Caractéristique de contrôle	Valeur typique	Unité	Normes
Structure	12/40 PET/PP		
Épaisseur	54	µm	DIN 53370
Grammage	54	g/m ²	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.

Température de scellage : 170 à 200°C

8. Sens de pelabilité

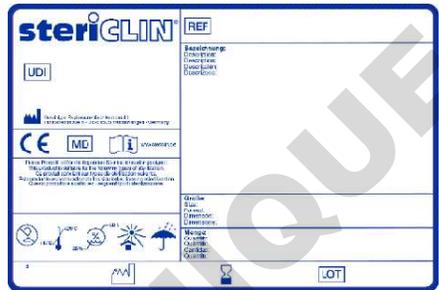


Le sens de pelabilité correct est imprimé sur chaque sachet transparent ou gaine transparente pour assurer une ouverture sûre et sans fibres.

9. Marquage

Sachets transparents

Étiquette de carton

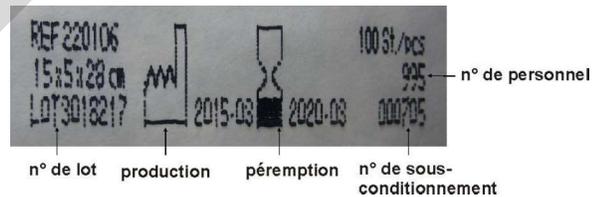


N° de carton Production Péréemption N° de lot

Fiche de contrôle pour les sachets sans emballage secondaire

Kontrolzettel Quality control Fiche de Contrôle	
Auftrag-Nr. Order No. No. de Commande	
Karton-Nr. Carton No. No de Carton	
Datum Date 08.05.2015	
Kontroll-Nr. Controlled by No. de Contrôle	

Impression sur l'emballage secondaire



Fiche de contrôle pour les gaines transparentes

Kontrolzettel Quality control Fiche de Contrôle No. De Commande	
Auftrag-Nr. Order No.	
Stellen-Nr. Rack No. No. de Carton	Herstellung
	Herstellung
	Herstellung
Kontroll-Nr. Controlled by No. de Contrôle	

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**

Numéro d'article	Code	Dim.	Contenu du carton	Poids du carton rempli	Dimension du carton
3FKFB240105	019648	27 x 36 cm	500	6,0 kg	470x290x165
3FKFB240110	019649	32 x 45 cm	500	8,8 kg	530x380x145
3FKFB240115	019650	40 x 52 cm	250	6,7 kg	620x450x110
3FKFB240120	019651	50 x 60 cm	250	9,0 kg	615x515x100
3FKFB240125	019652	57 x 72 cm	250	12,8 kg	735x585x100

Gaines transparents

Numéro d'article	Code	Dim.	Contenu du carton	Poids du carton rempli	Dimension du carton
3FKFS240212	019653	20 cm	2	5,1 kg	320x220x220
3FKFS240220	019654	42 cm	1	5,3 kg	420x170x170

11. 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.

12. 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.