

# MANUEL PRODUIT

## BOP® TI

### Sachets et gaines de stérilisation



## Introduction

### Lettre d'information:

Chers partenaires,

En 2020, Amcor (ancien propriétaire de SPS Medical) a décidé d'arrêter la gamme BOP® DI (Double Indicator), pour passer à une version à indicateur unique, ce qui a également entraîné un changement dans l'assortiment des tailles.

Depuis que le Groupe Sterimed a fait l'acquisition de SPS Medical en mars 2021, notre équipe commerciale s'est attachée à faire une analyse complète de la situation actuelle avec vous, dans le but de comprendre les difficultés que vous pouvez rencontrer sur vos marchés, et comment nous pouvons les surmonter.

Cette analyse a mis en évidence un résultat unanime :

- La suppression de l'indicateur OE a entraîné d'importantes pertes de marché, notamment auprès des fabricants de dispositifs médicaux ou des clients des laboratoires et des sciences de la vie.
- Pour maintenir les activités avec les utilisateurs de la stérilisation par OE, certains d'entre vous sont passés de la gamme BOP® à la gamme Viewpack® (gamme à trois indicateurs), avec un impact négatif sur les prix en raison du papier 70g/m<sup>2</sup> utilisé pour cette gamme.
- Le changement de taille a également entraîné des pertes de marché, en ne répondant plus aux besoins de vos clients, et en ayant un impact négatif sur le prix par rapport à la concurrence, en raison de la surface de matériau supplémentaire potentielle.

Sur la base de ces retours, et parce qu'il est fondamental pour le groupe Sterimed et SPS Medical de conserver votre confiance et de se concentrer sur les besoins du marché, nous avons décidé d'arrêter la gamme Viewpack, et de créer une nouvelle gamme comme suit :

- Sachets et gaines plats BOP® TI : une gamme standard de sachets et de gaines plats, composés d'un papier 60g/m<sup>2</sup> imprimé avec 3 indicateurs (vapeur, OE, Formaldéhyde)
- Sachets et gaines à soufflet BOP® TI : une gamme standard de sachets et de gaines à soufflets, fabriqués à partir d'un papier 60g/m<sup>2</sup> imprimé avec 3 indicateurs (vapeur, OE, formaldéhyde)
- Sachets autoadhésifs BOP® DI : une gamme standard de sachets autoadhésifs en papier 60g/m<sup>2</sup> imprimé avec 2 indicateurs (vapeur et OE).

Les indicateurs chimiques de classe 1 (selon la norme ISO 11140-1) seront désormais imprimés sur le papier, pour les trois méthodes de stérilisation mentionnées ci-dessus.

Dans le cadre de la responsabilité sociale des entreprises (RSE) et de la conscience environnementale de Sterimed, nous avons décidé d'utiliser un papier Propypel 60g (fabriqué par Sterimed, identique à la gamme actuelle BOP® SI), qui permet de réduire les déchets de papier de près de 15% par rapport à un papier 70g (tel qu'utilisé par les autres acteurs du marché) et de près de 12% par rapport à notre gamme Viewpack®.

Cette nouvelle gamme est la preuve que votre avis et vos commentaires sur le marché comptent pour nous, et nous sommes heureux de lancer officiellement cette nouvelle gamme, symbole d'un partenariat réussi.

Ainsi, à partir du 1er avril 2023, cette nouvelle gamme sera en stock et immédiatement disponible pour les commandes.

Le passage de la gamme BOP® SI à la gamme BOP® TI fera l'objet d'une discussion et d'un accord avec vous dans les prochains jours afin d'assurer une transition en douceur.

Tous les documents dont vous pourriez avoir besoin pour l'enregistrement, la transition ou la validation de cette nouvelle gamme se trouvent en annexe de cette lettre.

Nous sommes convaincus que cette nouvelle gamme vous aidera à satisfaire vos clients et vous permettra d'accroître votre activité commerciale sur les sachets et bobines de stérilisation.

Nos équipes restent à votre disposition pour toute question ou demande.

Sincères salutations,

Maria Matar

Directrice Générale SPS Medical

## A propos de SPS Medical

Créée en 1981, SPS Medical a été extrêmement active et innovante au cours des 40 dernières années, dans le domaine des solutions d'emballage pour la stérilisation.



Les innovations de SPS Medical ont fortement contribué à l'évolution des pratiques de conditionnement de la stérilisation dans le monde entier :

- premier sachet de stérilisation entièrement pelable avec impression d'un indicateur intra-film (BOP)
- premier sachet en non-tissé/film (Cleantex)
- premier sac pelable SMS pour l'emballage de plateaux chirurgicaux, incluant un poste de travail dédié. (Integrapak)
- premier emballage pelable renforcé en polyoléfine stérilisable à la vapeur, destiné aux dispositifs pointus et lourds. (ULTRA)

Le site de production de SPS Medical, situé en France, dispose de la plus grande capacité de transformation de sachets médicaux en Europe. Nous sommes présents dans plus de 70 pays dans le monde.

Devenu le leader mondial du marché des emballages de stérilisation, SPS Medical est désormais considéré comme un partenaire essentiel dans tous les aspects des pratiques de stérilisation en milieu hospitalier.

Chez SPS Medical, le contrôle de la qualité a lieu à chaque étape du processus de fabrication, y compris en ce qui concerne les matières premières et les produits transformés. Cette organisation assure une traçabilité totale et exhaustive des produits finis. Le système d'assurance qualité de SPS Medical est certifié ISO 9001 et ISO 13485.

Fort de ses connaissances dans le domaine hospitalier, SPS Medical est également un partenaire précieux pour l'industrie des dispositifs médicaux, afin de répondre aux normes et exigences les plus élevées.

Depuis mars 2021, SPS Medical est membre du groupe Sterimed, un leader mondial dans le domaine de l'emballage médical, au service des fabricants de dispositifs médicaux et des établissements de soins aux patients.



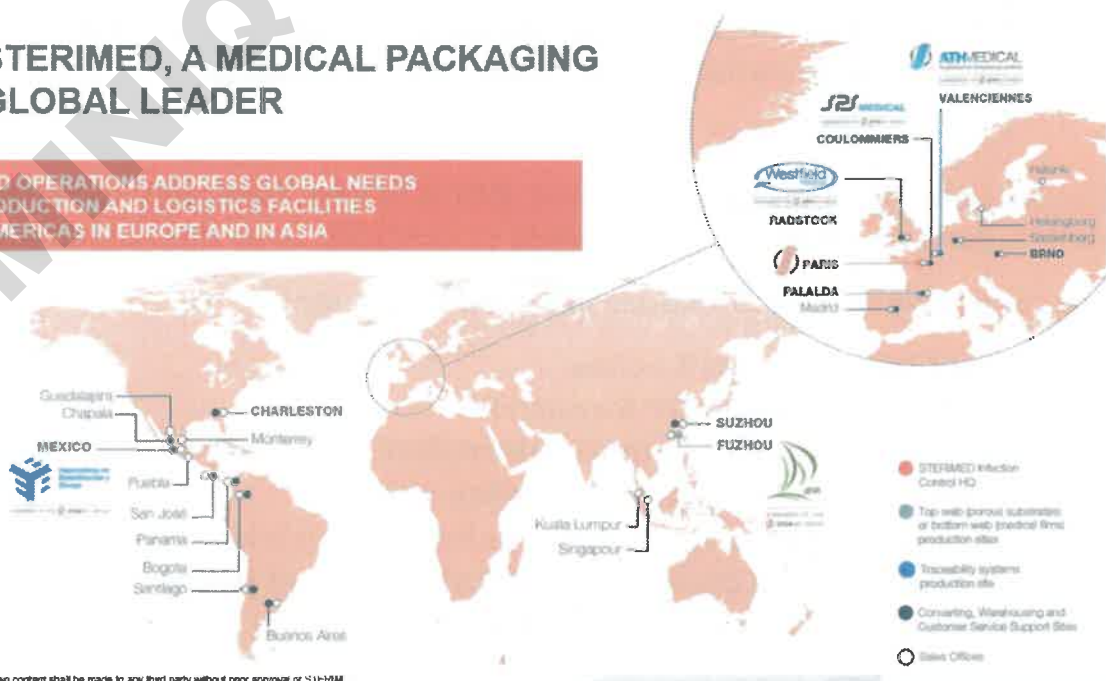
Nous développons et déployons une solution innovante qui répond aux défis, aux exigences et aux attentes les plus difficiles de nos clients.

Sterimed est le seul acteur dans le monde de l'emballage médical capable de fabriquer de multiples types de matériaux stérilisables et de les convertir en bobines prêtes à l'emploi, en sachets, en sacs HeaderBags, en feuilles de stérilisation et en de nombreux types de produits préfabriqués pour un processus de stérilisation sûr.

Les activités de Sterimed répondent à des besoins mondiaux grâce à des sites de production et de logistique en Amérique, en Europe et en Asie, offrant un approvisionnement rapide en matériaux hautement fiables fabriqués dans des locaux entièrement dédiés.

## STERIMED, A MEDICAL PACKAGING GLOBAL LEADER

STERIMED OPERATIONS ADDRESS GLOBAL NEEDS WITH PRODUCTION AND LOGISTICS FACILITIES IN THE AMERICAS IN EUROPE AND IN ASIA



EXPERTISE AND  
No disclosure of herein content shall be made to any third party without prior approval of SPS/IM

## 1. Description du produit

Les gaines et sachets de stérilisation BOP® TI sont enregistrés sous la classe 1 en tant qu'accessoires conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745. La conformité au règlement est attestée par le marquage CE imprimé sur les étiquettes.

La nouvelle gamme BOP® TI est constituée d'une face film multicouche transparente PET 12/PP 38 copolymère teintée lilas et d'un papier de qualité médicale de 60 g (Propypel) conforme à la norme EN 868-3. Des indicateurs chimiques d'exposition sont appliqués sur la surface du papier pour les méthodes de stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène et au formaldéhyde.

### a. Utilisation prévue

Les sachets et gaines BOP® TI permettent d'emballer les dispositifs médicaux destinés à être stérilisés dans des stérilisateur à vapeur, à l'oxyde d'éthylène ou au formaldéhyde. L'emballage de stérilisation conservera sa stérilité jusqu'au point d'utilisation.

### b. Méthode de stérilisation

Les sachets et gaines de stérilisation BOP® TI sont conçus pour être utilisés avec des stérilisateur à vapeur, à l'oxyde d'éthylène et au formaldéhyde. L'emballage de stérilisation assure une protection du dispositif médical contre les micro-organismes grâce à ses propriétés de barrière microbienne élevées et prouvées. Il conservera sa stérilité après une stérilisation réussie jusqu'à l'utilisation du dispositif médical stérilisé.

Pour garantir des conditions de stérilité optimales, il convient de prendre en considération et de suivre les instructions d'utilisation et les recommandations relatives à la manipulation et aux conditions de stockage.

### c. Caractéristiques de l'emballage

Les sachets et gaines de stérilisation BOP® TI sont fabriqués selon la norme EN 868-5, dans un environnement validé et contrôlé, avec des exigences élevées.

Les principales caractéristiques de l'emballage sont :

- Soudures rainurées 3 zones
- Complexe film PET/PP 5 couches
- Pelabilité propre pour une présentation aseptique
- Propriétés de barrière microbienne élevées
- Triple indicateur de procédé, conformément à la norme ISO 11140-1
- Changement de couleur de l'indicateur clair et précis
- Large gamme de tailles et de types de produits

#### d. Restrictions d'utilisation

Les sachets et gaines de stérilisation BOP® TI ne sont pas conçus pour être utilisés pour la stérilisation par chaleur sèche, par peroxyde d'hydrogène vaporisé et par rayons gamma en raison des spécifications techniques du produit.

Des alternatives d'emballage adaptées aux méthodes de stérilisation mentionnées peuvent être trouvées dans notre portefeuille de produits MDM et doivent être sélectionnées et utilisées pour fournir une efficacité de stérilisation optimale.

#### e. Familles de produits

- Sachets et gaines plats avec trois indicateurs (Vapeur, OE, Form)
- Sachets et gaines à soufflet avec trois indicateurs (Vapeur, EO, Form)
- Sachets autoadhésifs avec deux indicateurs (Vapeur, OE)

## 2. Papier de qualité médicale

Le papier de qualité médicale Propypel® 60g de Sterimed, conforme à la norme EN 868-3 et offrant les meilleures propriétés de barrière microbienne, est utilisé comme face inférieure pour les emballages de stérilisation BOP® TI.

La structure dense et matte des couches de fibres cellulosiques permet à l'agent de stérilisation de passer à l'intérieur de l'emballage et crée en même temps un chemin tortueux pour les micro-organismes après la stérilisation.

Ce papier médical convient aux méthodes de stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène et au formaldéhyde.







PROPRIÉTÉS	UNITÉS	NORME/ METHODE	VALEURS		
			BOP® TI	BOP® SI/DI	Viewpack®
GRAMMAGE	g/m <sup>2</sup>	ISO 536	60	60	68
DIAMÈTRE DU PORE	ml/mn	ISO 5636-3	1000	1000	800
RÉSISTANCE À LA TRACTION SM	µm	EN 868-2: 2017	21	21	16
RÉSISTANCE À LA TRACTION ST	kN/m	ISO 1924-2	6.3	6.3	8
RÉSISTANCE À LA TRACTION HUMIDE SM	kN/m	ISO 1924-2	3.3	3.3	4
RÉSISTANCE À LA TRACTION HUMIDE ST	kN/m	ISO 3781	2	2	1,6
RÉSISTANCE À LA RUPTURE	kN/m	ISO 3781	1	1	0,8
ECLATEMENT HUMIDE	kPa	ISO 2758	350	350	450
RÉSISTANCE À LA DÉCHIRURE SM	kPa	ISO 3689	130	130	70
RÉSISTANCE À LA DÉCHIRURE ST	mN	ISO 1974	600	600	600
DIAMÈTRE DE PORE	mN	ISO 1974	650	650	680
TEST COBB (60s)	g/m <sup>2</sup>	ISO 535	15	15	19
RÉSISTANCE À L'EAU	s	EN 868-2: 2017	35	35	28

Comme le montre le tableau comparatif ci-dessus, le papier 60g offre des performances similaires et parfois meilleures que le papier 68g, avec un impact considérable sur les déchets et la durabilité.

### 3. Indicateur chimique

Les sachets et gaines de stérilisation BOP® TI sont imprimés sur le papier avec des indicateurs chimiques de procédé de classe 1, conformément à la norme ISO 11140-1, pour la vapeur, l'oxyde d'éthylène et le formaldéhyde.

Le changement de couleur attendu des indicateurs de procédé est directement inscrit sur les produits.

Méthode de Stérilisation	Avant Stérilisation	Après Stérilisation
Vapeur		
Oxyde d'éthylène		
Formaldéhyde		

Remarque : les couleurs présentées sont uniquement représentatives. Les résultats individuels varient en fonction de multiples facteurs de fabrication et d'utilisation.

Le virage complet des couleurs a été testé et validé par un laboratoire externe selon la méthode DIN EN 646 (sans simulateurs de test), dans le cadre de la vérification de la conformité à la norme EN 868-3.

### 4. Face film complexé PET/PP

La face film utilisée pour les sachets et gaines de stérilisation BOP® TI est constituée d'un film multicouche transparent teinté lilas (cinq couches) laminé PET/PP (polyester 1 couche/adhésif 1 couche/polypropylène 3 couches).

SPS Medical, grâce à ses machines et ses capacités techniques, procède au laminage du film PET et PP, dans le cadre des processus de fabrication et des contrôles de qualité les plus élevés. Ce laminage réalisé par nos soins nous permet de garantir un film de haute qualité, résistant mécaniquement et scellable, à assembler avec la face de papier médical non couché.

La face film assure une grande résistance à la perforation, à la déchirure et à la rupture avant et après la stérilisation à la vapeur. Ce film PET/PP convient aux méthodes de stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène et au formaldéhyde.

Nos études internes ont révélé une faiblesse sur la gamme à soufflet, en raison de sa conception superposant 3 couches de film sur le soufflet et entraînant des difficultés pour assurer l'étanchéité du scellage.



Ainsi, nous avons décidé de concevoir un film différent pour la gamme à soufflets, comme détaillé dans le tableau ci-dessous.

Produit	Méthode	BOP® TI		BOP® DI		Viewpack®	
		PET épaisseur	PP épaisseur	PET épaisseur	PP épaisseur	PET épaisseur	PP épaisseur
Sachets plats	ISO 534	12µm	38µm	12µm	38µm	12µm	38µm
Gaines plates	ISO 534	12µm	38µm	12µm	38µm	12µm	38µm
Sachets à soufflet	ISO 534	15µm	38µm	15µm	38µm	15µm	38µm
Gaines à soufflet	ISO 534	15µm	38µm	12µm	38µm	12µm	38µm
Sachets autoscellantes	ISO 534	12µm	38µm	12µm	38µm	12µm	38µm

- Le complexe des gaines à soufflet Viewpack® et BOP® DI a été conçu avec un PET 12 µm.
- Le complexe des sachets à soufflet Viewpack® et BOP® DI a été conçu avec un PET 15 µm.
- Les sachets et les gaines BOP® TI seront désormais tous deux produits avec un complexe en PET 15 µm.

## 5. Produit fini

### a. Conformité

Dans le cadre de nos exigences internes pour produire et livrer à nos clients des produits de haute qualité et performance, les sachets et gaines BOP® TI sont soumis à des contrôles de qualité tels que des tests de pelabilité, des mesures de forces de soudure, des tests d'éclatement et de changements de couleur des indicateurs de procédé.

Les sachets et gaines BOP® TI sont conformes aux normes EN 868-5, ISO 11607-1 & 2, et ISO 11140-1.

Par ailleurs, une étude de vieillissement naturel en conditions réelles, avec un partenaire CHU français, a montré qu'il est possible d'appliquer une date de péremption de 12 mois après stérilisation en configuration double emballage avec la gamme BOP®.

### b. Conception

Les gaines plates BOP® TI sont produites dans une longueur de 200 mètres, ce qui est le parfait équilibre entre l'optimisation du transport, la gestion des stocks et le poids maximum à manipuler pour les utilisateurs finaux.

Les gaines BOP® TI à soufflet sont produites avec une longueur de 100 mètres, en raison de l'impact du soufflet sur le diamètre du produit final.

Les sachets et gaines BOP® TI sont imprimés sur les deux bords, avec un dessin répété tous les 15 cm, conformément à la norme EN 868-5.

L'impression est effectuée sur la zone scellée pour éviter tout contact avec les dispositifs médicaux ou autres articles à emballer.

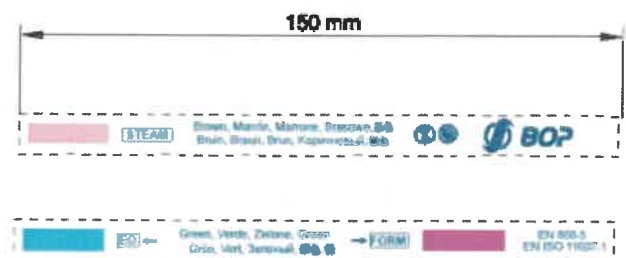
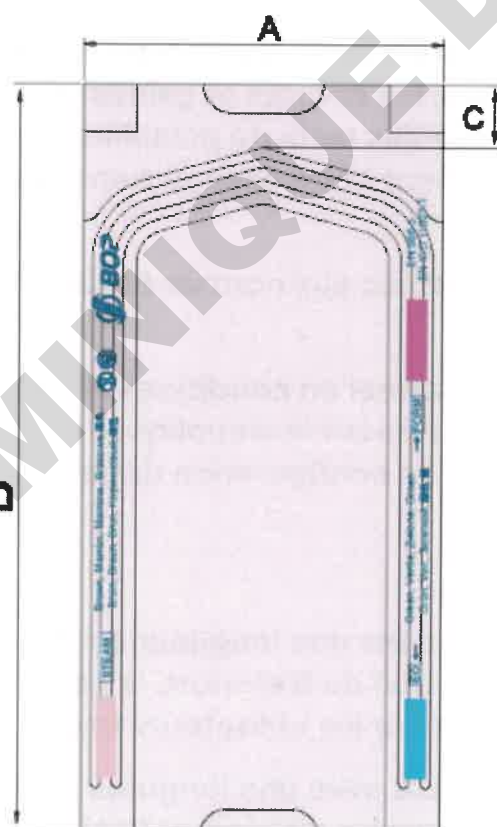
Le changement de couleur des indicateurs de processus est écrit en 10 langues:

Français / anglais / espagnol / italien / allemand / néerlandais / polonais / russe / chinois / japonais

Pour être conforme à la norme EN ISO 11607-2, l'utilisation de soudeuses validables est fortement recommandée. Selon le type et la marque de l'équipement, les paramètres validés peuvent différer des plages indicatives mentionnées dans le tableau ci-dessous. Consulter le mode d'emploi du fabricant de la thermosoudeuse pour un réglage correct.

Paramètres de scellage recommandés à titre indicatif :

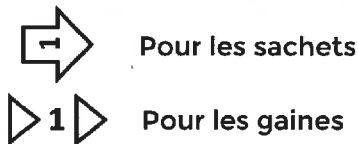
	THERMOSOUDEUSES A DEFILEMENT CONTINU	THERMOSOUDEUSES À IMPULSION
TEMPERATURE (Celsius)	170 - 185°C	170 - 185°C
PRESSION	90 - 120 N/mm <sup>2</sup>	90 - 120 N/mm <sup>2</sup>
VITESSE	10 m/min	
TEMPS DE CONTACT		1 - 2 s



### c. Marquage

Dans le cadre de leur conformité à la norme EN 868-5, les sachets et gaines BOP® TI sont marqués de tous les textes et symboles obligatoires.

La direction de pelabilité est marquée pendant le processus d'assemblage, avec un outil d'impression à jet d'encre, comme suit:



Le numéro correspond à la position de la ligne sur la machine pendant la production.

En 2022, SPS Medical a investi dans de nouveaux outils d'impression, permettant d'imprimer sur 2 lignes avec la technologie jet d'encre pendant le processus d'assemblage. Depuis septembre 2022, les produits sont désormais imprimés avec un numéro de lot unique et une date de péremption, afin de rendre les informations visibles et compréhensibles pour les utilisateurs finaux.

Ce numéro de LOT, composé des lettres OT + 5 chiffres, permet la traçabilité du produit pendant et après le processus de fabrication:

LOT OT12345

La date de péremption est imprimée sous la nomenclature MMY (MM= mois, YY= année), mettant en évidence le mois et l'année après lesquels les produits ne doivent plus être utilisés.

### c. Date d'expiration

La durée de conservation des sachets et bobines BOP® TI est de cinq ans après la date de fabrication, dans les conditions de stockage et de manipulation recommandées.

Le produit doit être utilisé dans les 5 ans suivant la date de fabrication. La date de péremption, ainsi que la date de fabrication, sont imprimées sur les étiquettes de traçabilité du produit et sur l'étiquette du carton d'expédition.



Symbole Date  
YYYY.MM.DD

Expiry



Symbole Date  
YYYY.MM.DD

Comme indiqué dans le chapitre sur le marquage, la date de péremption est également imprimée directement sur le produit sous la nomenclature MMY.

#### d. Conditions de stockage

Les sachets et gaines BOP® TI doivent être stockés dans les conditions recommandées suivantes pour garantir une qualité optimale du produit, ses propriétés microbiennes et sa date de péremption.

Les conditions de stockage sont imprimées sur les étiquettes de chaque carton d'expédition et sont également disponibles dans les instructions d'utilisation liées au produit.

- Stocker dans l'emballage d'origine
- Stocker à température contrôlée (10°C - 30°C)
- Stocker sous une humidité contrôlée (30-60% d'humidité relative)
- Stocker à l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité et d'une circulation d'air excessive.

#### e. Conditionnement du produit

L'emballage des sachets et gaines BOP® TI se compose de trois types de conditionnement ;

l'emballage intérieur, l'emballage extérieur et l'emballage de transport.

Chaque emballage est effectué après le contrôle de la qualité du produit final par un personnel qualifié et par l'utilisation de matériaux sélectionnés pour assurer la protection contre la poussière et l'humidité pendant le transport et le stockage.

Emballage intérieur :

- Pour les sachets, paquets de 100 pièces liés par un élastique et enveloppés d'une feuille de PE.
- Pour les gaines, emballées individuellement avec une feuille de PE.  
Les feuilles de PE sont recyclables à 100 %

Emballage extérieur :

- Pour les sachets et les gaines, des boîtes en carton ondulé sont utilisés comme cartons d'expédition. La structure ondulée à double paroi offre une meilleure protection contre tout type de dommage pendant le transport et la manutention.  
Les boîtes sont composées d'au moins 50 % de matériaux recyclés ou certifiés FSC, et sont 100 % recyclables.

L'emballage de transport, qui constitue la dernière étape avant l'expédition, est effectué à l'aide de palettes traitées thermiquement (conformément à la norme ISPM-15). Les cartons d'expédition correctement placés sont enveloppés d'un film PP pour les protéger de la poussière et de l'humidité.

Annexe 1 : Certification ISO 9001



Lloyd's Register

Certificat en cours  
Date d'expiration :  
Nombre de certificat :

12 Juillet 2021  
11 Juillet 2024  
10874108

Pretrisevki aprobations)  
ISO 9001 - 12 Juillet 2008

## Certificat d'Approbation

Nous certifions que le Système de Management de la société :

**SPS Medical**  
**Ex Amcor Flexibles SPS**

5 rue de Montigny, 77120 COULOMMIERS, France

a été approuvé par la société Lloyd's Register selon les normes suivantes :

**ISO 9001:2015**

Numéro(s) d'approbation : **ISO 9001 – 0032144**

Ce certificat n'est valable que s'il est accompagné de l'annexe portant le même numéro, et sur laquelle figure la liste des sites correspondant à l'approbation.

**Le Système de Management concerne :**

Développement, fabrication, transformation d'emballages souples destinés à la stérilisation.Négoce de produits associés adaptés aux pratiques de stérilisations.

**Daniel Oliveira Marcilio de Souza**

Area Operations Manager - South Europe

Emis par : LRQA France SAS

au nom et pour le compte de : Lloyd's Register Quality Assurance Limited



Lloyd's Register Group Limited, its affiliates and subsidiaries, including Lloyd's Register Quality Assurance Limited (LRQA), and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this clause as "Lloyd's Register". Lloyd's Register assumes no responsibility and shall not be liable to any person for any loss, damage or expense caused by reliance on the information or advice in this document or howsoever provided, unless that person has signed a contract with the relevant Lloyd's Register entity for the provision of the information or advice and in that case any responsibility or liability is exclusively on the terms and conditions set out in that contract. Issued by: LRQA France SAS, Tour Swiss Life, 1 Boulevard Marivaux Vivier Merle, Cedex 02, 69443 Lyon, France for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited, 1 Thirty Park, Bokerhill Lane, Birmingham B37 7EE, United Kingdom

Page 1 of 2



Annexe 2 : Certification ISO 13485



Lloyd's  
Register

Certificat en cours  
Date d'expiration :  
Numéro de certificat

12 Juillet 2021  
11 Juillet 2024  
10962774

Norme(s) approuvée(s)  
ISO 13485 - 31 Juillet 2007

## Certificat d'Approbation

Nous certifions que le Système de Management de la société :

**SPS Medical**  
**Ex Amcor Flexibles SPS**

5 rue de Montigny, 77120 COULOMMIERS, France

a été approuvé par la société Lloyd's Register selon les normes suivantes :

**ISO 13485 :2016**

Numéro(s) d'approbation : ISO 13485 - 0032142

Le Système de Management concerne :

Développement, fabrication, transformation et vente d'emballages souples destinés à la stérilisation. Négoce de produits associés adaptés aux pratiques de stérilisations.

Daniel Oliva Marcilio de Souza

Area Operations Manager - South Europe

Emis par : LRQA France SAS

Au nom et pour le compte de : Lloyd's Register Quality Assurance Limited



Lloyd's Register Group Limited, its affiliates and subsidiaries, including Lloyd's Register Quality Assurance Limited (LRQA), and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this clause as 'Lloyd's Register'. Lloyd's Register assumes no responsibility and shall not be liable to any person for any loss, damage or expense caused by reliance on the information or advice in this document or howsoever provided, unless that person has signed a contract with the relevant Lloyd's Register entity for the provision of this information or advice and in that case any responsibility or liability is exclusively on the terms and conditions set out in that contract. Issued by: LRQA France SAS, Tour Swiss Life, 1 Boulevard Marée Vivier Marie, Cedex 02, 69445 Lyon, France for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited, 1 Trinity Park, Boxenhill Lane, Birmingham B37 7YS, United Kingdom

Page 1 of 1



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Annexe 3 : Certification ISO 14001



Certificat en cours :  
Date d'expiration :  
Numéro de certificat :

12 Juillet 2021  
11 Juillet 2024  
10374106

Prendre(s) approbation(s) :  
ISO 14001 - 21 Février 2007

## Certificat d'Approbation

Nous certifions que le Système de Management de la société :

**SPS Medical**  
**Ex Amcor Flexibles SPS**

5 rue de Montigny, 77120 COULOMMIERS, France

a été approuvé par la société Lloyd's Register selon les normes suivantes :

**ISO 14001:2015**

Numéro(s) d'approbation : ISO 14001 – 0032143

Ce certificat n'est valable que s'il est accompagné de l'annexe portant le même numéro, et sur laquelle figure la liste des sites correspondant à l'approbation.

**Le Système de Management concerne :**

Développement, fabrication, transformation d'emballages souples destinés à la stérilisation. Négoce de produits associés adaptés aux pratiques de stérilisations.

Daniel Oliva Marcilio de Souza  
Area Operations Manager - South Europe

Emis par : LRQA France SAS

au nom et pour le compte de : Lloyd's Register Quality Assurance Limited



Lloyd's Register Group Limited, its affiliates and subsidiaries, including Lloyd's Register Quality Assurance Limited (LRQA), and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this clause as 'Lloyd's Register'. Lloyd's Register assumes no responsibility and shall not be liable to any person for any loss, damage or expense caused by reliance on the information or advice in this document or howsoever provided, unless that person has signed a contract with the relevant Lloyd's Register entity for the provision of this information or advice and in that case any responsibility or liability is exclusively on the terms and conditions set out in that contract. Issued by: LRQA France SAS, Tour Swiss Life, 1 Boulevard Marquis Vivier Merle, Cedex 03, 69443 Lyon, France for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited, 1 Tinkley Park, Bokkell Lane, Birmingham B37 7YS, United Kingdom

Page 1 of 2



Annexe 4 : Liste des tailles de produits

Gainages plates BOP® TI		
Code article	Dimensions	Qté/boîtes
G2T050X200	50mm X 200m	10
G2T075X200	75mm X 200m	8
G2T100X200	100mm X 200m	6
G2T120X200	120mm X 200m	4
G2T150X200	150mm X 200m	4
G2T210X200	210mm X 200m	4
G2T250X200	250mm X 200m	2
G2T270X200	270mm X 200m	2
G2T300X200	300mm X 200m	2
G2T320X200	320mm X 200m	2
G2T380X200	380mm X 200m	2
G2T400X200	400mm X 200m	2
G2T420X200	420mm X 200m	2

Sachets plats BOP® TI		
Code article	Dimensions en mm	Qté/boîtes
S2T050X250	050X250	2000
S2T075X150	075X150	2400
S2T075X200	075X200	1600
S2T075X250	075X250	3600
S2T075X270	075X270	3600
S2T075X300	075X300	1200
S2T075X400	075X400	1200
S2T075X580	075X580	1000
S2T100X200	100X200	2000
S2T100X250	100X250	1800
S2T100X270	100X270	1800
S2T100X300	100X300	1200
S2T100X420	100X420	1200
S2T120X250	120X250	1600
S2T120X350	120X350	2000
S2T120X400	120X400	1200
S2T120X500	120X500	1200
S2T120X520	120X520	1500
S2T120X550	120X550	1000
S2T150X200	150X200	1200
S2T150X270	150X270	1000
S2T150X320	150X320	1000
S2T150X350	150X350	1500
S2T150X400	150X400	1000
S2T160X220	160X220	1200
S2T160X600	160X600	800
S2T210X280	210X280	1000
S2T210X320	210X320	1000
S2T210X360	210X360	1000
S2T210X400	210X400	600
S2T210X420	210X420	600
S2T210X450	210X450	600
S2T210X600	210X600	500
S2T210X750	210X750	500
S2T250X360	250X360	1000
S2T250X380	250X380	1000
S2T250X420	250X420	600
S2T250X500	250X500	500
S2T270X350	270X350	500
S2T270X450	270X450	500
S2T270X750	270X750	500
S2T300X360	300X360	500
S2T300X420	300X420	500
S2T300X500	300X500	500
S2T320X450	320X450	600
S2T320X500	320X500	500
S2T320X550	320X550	400
S2T320X600	320X600	400
S2T380X500	380X500	400
S2T380X600	380X600	400
S2T420X600	420X600	500


Sachets auto-adhésifs BOP® DI		
Code article	Dimensions en mm	Qté/boîtes
S2A060X130	60 x 130	4200
S2A070X230	70 x 230	2000
S2A090X203	90 x 203	2000
S2A090X230	90 x 230	2000
S2A130X254	130 x 254	2000
S2A130X356	130 x 356	2000
S2A200X330	200 x 330	1000
S2A300X390	300 x 390	1000
S2A300X450	300 x 450	1000

Gainages à soufflets BOP® TI		
Code article	Dimensions (longueur 100m)	Qté/boîtes
G2F075X100	75mm X 30mm	8
G2F100X100	100mm X 40mm	8
G2F150X100	150mm X 50mm	4
G2F200X100	200mm X 50mm	4
G2F250X100	250mm X 60mm	2
G2F300X100	300mm X 60mm	2
G2F380X100	380mm X 80mm	2
G2F400X100	400mm X 80mm	2
G2F420X100	420mm X 90mm	2

Sachets à soufflets BOP® TI		
Code article	Dimensions en mm	Qté/boîtes
S2F100X300	100 x 40 x 300	1000
S2F150X380	150 x 50 x 380	500
S2F150X400	150 x 50 x 400	500
S2F160X360	160 x 45 x 360	1000
S2F200X400	200 x 50 x 400	500
S2F200X480	200 x 50 x 480	500
S2F250X480	250 x 60 x 480	500
S2F300X550	300 x 60 x 550	500
S2F320X500	320 x 60 x 500	500
S2F420X600	420 x 90 x 600	300



Annexe 5 : Fiche technique BOP® TI sachets et bobines plats



## BOP® TI

### Flat pouches and reels




**Sterilization :** Compatible with steam sterilization process, ethylene oxide (EO) sterilization process and Formaldehyde sterilization process.

Not suitable for Gamma or Plasma irradiation process.

**DESCRIPTION :**

Flat sterilization pouches and reels with steam, EO and Formaldehyde sterilization process indicators.  
 Preformed Sterile Barrier System according to EN ISO 11607-1 and EN 868-5.  
 Pouches codes: S2T\*\*\*X\*\*\*  
 Reels codes: G2T\*\*\*K200  
 One side 60gsm printed medical paper / One side lilac tinted laminate made of 12µm polyester and 38µm polypropylene

- Natural rubber latex free
- TSE / BSE: Compliant with EMEA/410/01

**APPLICATION**

Designed for the packing of a great variety of in-hospital sterilizable products. (linen, trays, dressings, sets, instruments, etc...)

- To close the packaging and create a Sterile Barrier System, the use of a validated heat sealing machine is recommended according to EN ISO 11607-2.
- Make sure to keep a sufficient area to allow the passage of the sterilizing agent (fill to 2/3 max capacity within the packaging)
- Position the packaging plastic to plastic or paper to paper sides together in the sterilizer.
- Recommended sealing parameters: 170 - 185 °C Notes: For specific material/sealer equipment it might be necessary to vary from the limit values (contact the machine manufacturer and follow their IFU if necessary).
- At the opening for pouches:
  - Remove the attachment points
  - Peel chevron side
- At the opening for reels:
  - Respect the peelability direction printed on the reel to allow best opening performances.


**STORAGE**

- It is recommended that the products are kept in the original, closed transport carton and are stored in dry and clean conditions protected from direct sunlight and excessive moisture.
- 5 years from the manufacturing date, provided the above storage conditions are met.

**CONFORMITY**  
EN 868-5 and NF EN ISO 11607-1 & 2


**ORIGIN**  
Made in France

**CE MARK**  
Class I medical device (accessory) according to MDF 2017/745/EU



**PERFORMANCES**

- Excellent peelability
- Good mechanical strength
- Reduction of noise pollution at the opening
- Microbial barrier according to ISO 11607-1



**SPS MEDICAL**  
5 rue de Montigny • Z.I. • 77120 Coulommiers • France  
T +33 (0) 64 75 60 00 • F +33 (0) 64 75 60 07

<https://spsmedical.fr>

**TECHNICAL DATA :**

Film web : 12 µm Ilac polyester (PET) laminated to a 38 µm "shatterless" polypropylene (PP).

Paper web : 80 gsm printed paper, tested and validated according to EN 888-3.

Process indicators for Steam, EO and Formaldehyde sterilization, according to ISO 11140-1 (class1).

**PAPER**

PROPERTIES	UNITS	METHODS	MIN	TYPIC	MAX
SUBSTANCE	gsm	ISO 538	57	60	63
BENDTSEN POROSITY	ml/min	ISO 5636-3	800	1000	1250
AIR PERMEABILITY	µm/(Pa.s)	ISO 5636-3	9.1	11.3	14.2
ROUGHNESS FS	ml/min	ISO 8791-2	250	350	500
ROUGHNESS WS	ml/min	ISO 8791-2	250	350	500
PORE DIAMETER	µm	EN 868-2:2017		21	35
THICKNESS	µm	ISO 534	74	83	92
TENSILE STRENGTH MD	kN/m	ISO 1924-2	4.67	6.3	
TENSILE STRENGTH CD	kN/m	ISO 1924-2	2.33	3.3	
WET TENSILE STRENGTH MD	kN/m	ISO 3781	0.9	2	
WET TENSILE STRENGTH CD	kN/m	ISO 3781	0.45	1	
BURST STRENGTH	kPa	ISO 2758	230	350	
WET BURST	kPa	ISO 3080	70	130	
TEARING STRENGTH MD	mN	ISO 1974	550	600	
TEARING STRENGTH CD	mN	ISO 1974	550	650	
COBB TEST (60s)	g/m <sup>2</sup>	ISO 535		15	20
WATER REPELLENCY	s	EN 868-2:2017	20	35	
FLUORESCENCE	pts/ctf	EN 868-2:2017		0	

**LAMINATE**

PROPERTIES	UNITS	METHODS	VALUES
POLYESTER SUBSTANCE	gsm	SPS	16 to 17.4
POLYESTER THICKNESS	µm	SPS	12 ± 5 %
ADHESIVE SUBSTANCE	gsm	SPS	1.85 ± 0.15
POLYPROPYLENE SUBSTANCE	gsm	SPS	32.5 to 35.9
POLYPROPYLENE THICKNESS	µm	SPS	36 to 40

**POUCHES AND REELS**

PROPERTIES	UNITS	METHODS	VALUES
SEAL STRENGTH	N/15mm	EN 868-5	≥ 1.5

TDS-3214021\_01/EN - December 2022

Annexe 6 : Fiche technique BOP® TI sachets à soufflets et bobines



**BOP® TI**  
Gusseted pouches and reels



**Sterilization:** Compatible with steam sterilization process, ethylene oxide (EO) sterilization process and Formaldehyde sterilization process.  
Not suitable for Gamma or Plasma irradiation process.

**DESCRIPTION :**

Gusseted sterilization pouches and reels with steam, EO and Formaldehyde sterilization process indicators.  
Preformed Sterile Barrier System according to EN ISO 11607-1 and EN 868-5.  
Pouches codes: S2F\*\*\*X\*\*\*  
Reels codes: G2F\*\*\*X\*\*\*  
One side 60gsm printed medical paper / One side film tinted laminate made of 15µm polyester and 38µm polypropylene

- Natural rubber latex free
- TSE / BSE: Compliant with EMEA/410/01

**APPLICATION**

Designed for the packing of a great variety of in-hospital sterilisable products. (linen, trays, dressings, sets, instruments, etc...)

- To close the packaging and create a Sterile Barrier System, the use of a validated heat sealing machine is recommended according to EN ISO 11607-2.
- Make sure to keep a sufficient area to allow the passage of the sterilizing agent (fill to 2/3 max capacity within the packaging)
- Position the packaging (plastic to plastic or paper to paper sides together) in the sterilizer
- Recommended sealing parameters: 170 – 185 °C
- Notes: For special material/sealer equipment it might be necessary to vary from the limit values (contact the machine manufacturer and follow their IFU if necessary)
- At the opening for pouches:
  - Remove the attachment points
  - Peel chevron side
- At the opening for reels:
  - Respect the peelability direction printed on the reel to allow best opening performances

**PERFORMANCES**

- Excellent peelability
- Good mechanical strength
- Reduction of noise pollution at the opening
- Microbial barrier according to ISO 11607-1

**STORAGE**

- It is recommended that the products are kept in the original, closed transport carton and are stored in dry and clean conditions protected from direct sunlight and excessive moisture.
- 5 years from the manufacturing date, provided the above storage conditions are met.

**CONFORMITY**

EN 868-5 and NF EN ISO 11607-1 & 2

**ORIGIN**

Made in France



**CE MARK**

Class I medical device (accessory) according to MDR 2017/745/EU

**TECHNICAL DATA :**

Film web : 15µm lilac polyester (PET) laminated to a 38µm "shatterless" polypropylene (PP).

Paper web : 60 gsm printed paper, tested and validated according to EN 868-3.

Process indicators for Steam, EO and Formaldehyde sterilization, according to ISO 11140-1 (class1).

**PAPER**

PROPERTIES	UNITS	METHODS	MIN	TYPIC	MAX
SUBSTANCE	gsm	ISO 536	57	60	63
BENDTSEN POROSITY	ml/min	ISO 5636-3	200	1000	1250
AIR PERMEABILITY	µm/(Pa.s)	ISO 5636-3	0.1	11.3	14.2
ROUGHNESS FF	ml/min	ISO 8701-2	250	350	500
ROUGHNESS FT	ml/min	ISO 8701-2	260	350	500
PORE DIAMETER	µm	EN 868-2:2017		21	35
THICKNESS	µm	ISO 534	74	83	92
TENSILE STRENGTH MD	kN/m	ISO 1924-2	4.67	6.3	
TENSILE STRENGTH CD	kN/m	ISO 1924-2	2.33	3.3	
WET TENSILE STRENGTH MD	kN/m	ISO 3781	0.9	2	
WET TENSILE STRENGTH CD	kN/m	ISO 3781	0.45	1	
BURST STRENGTH	kPa	ISO 2758	230	360	
WET BURST	kPa	ISO 3089	70	130	
TEARING STRENGTH MD	mN	ISO 1974	550	650	
TEARING STRENGTH CD	mN	ISO 1974	550	650	
COBB TEST (60s)	g/m <sup>2</sup>	ISO 525		15	20
WATER REPELLENCY	s	EN 868-2:2017	20	35	
FLUORESCENCE	ptv/dm <sup>2</sup>	EN 868-2:2017		0	

**LAMINATE**


PROPERTIES	UNITS	METHODS	VALUES
POLYESTER SUBSTANCE	gsm	SPS	21
POLYESTER THICKNESS	µm	SPS	15
ADHESIVE SUBSTANCE	gsm	SPS	1.65 ± 0.15
POLYPROPYLENE SUBSTANCE	gsm	SPS	34.2 +/- 5%
POLYPROPYLENE THICKNESS	µm	SPS	38 +/- 5%

**POUCHES**

PROPERTIES	UNITS	METHODS	VALUES
SEAL STRENGTH	N/15mm	EN 868-5	> 1.5




TIS-SPF-02F-01/EN - December 2022

Annexe 6 : Fiche technique BOP® TI sachets à soufflets et bobines



## BOP® DI

### Self-seal peelable pouches

**Sterilization:** Compatible with steam sterilization process, ethylene oxide (EO) sterilization process and Formaldehyde sterilization process.  
Not suitable for Gamma or Plasma irradiation process.

**DESCRIPTION :**

Flat self-seal sterilization pouches with steam and EO sterilization process indicators.  
Preformed Sterile Barrier System according to EN ISO 11607-1 and EN 868-5.  
Product code: S2A\*\*\*X\*\*\*  
One side 60gsm printed medical paper with an adhesive tape / One side lilac tinted laminate made of 12µm polyester and 38µm polypropylene

- Natural rubber latex free
- TSE / BSE: Compliant with EMEA/410/01

#### APPLICATION

Designed for the packing of a great variety of in-hospital sterilizable products. (linen, trays, dressings, sets, instruments, etc...)

- Fill the pouches up to 2/3 capacity to allow the good circulation of the sterilizing agent.
- Position the packaging plastic to plastic or paper to paper sides together in the steriliser.
- Bend the top of the pouch as close of the adhesive tape as possible without forming a fold, in order to obtain a sealed closure.
- At the opening:
  - Removes the attachment points
  - Peel-ehavron side

#### STORAGE

- It is recommended that the products are kept in the original, closed transport carton and are stored in dry and clean conditions protected from direct sunlight and excessive moisture.
- 5 years from the manufacturing date, provided the above storage conditions are met.

#### PERFORMANCES


- Excellent peelability
- Excellent mechanical strength
- Reduction of noise pollution at the opening
- Microbial Barrier according to EN ISO 11607-1

#### CONFORMITY

EN 868-5 and NF EN ISO 11607-1 & 2


#### ORIGIN

Made in France



#### CE MARK

Class I medical device (accessory) according to MDR 2017/745/EU



**SPS MEDICAL**

5 rue de Montigny - Z.I. - 77130 Coulommiers - France

T +33 (0)3 64 75 60 00 • F +33 (0)3 64 75 60 07

<https://spsmedical.fr>

**TECHNICAL DATA :**

Film web : 12µm lilac polyester (PET) laminated to a 39µm "shatterless" polypropylene (PP)  
Paper web : 60 gsm printed medical paper, tested and validated according to EN 808-3.  
Process indicator for Steam and EO sterilization, according to ISO11140-1 (class1).

**PAPER**

PROPERTIES	UNITS	METHODS	MIN	TYPIC	MAX
SUBSTANCE	gsm	ISO 536	57	60	63
BENDTSEN POROSITY	ml/min	ISO 5636-3	800	1000	1250
AIR PERMEABILITY	µm³/(Pa.s)	ISO 5636-3	0.1	11.8	14.2
ROUGHNESS FF	ml/min	ISO 8791-2	250	350	500
ROUGHNESS FT	ml/min	ISO 8791-2	250	350	500
PORE DIAMETER	µm	EN 868-2-2017		21	35
THICKNESS	µm	ISO 534	74	83	92
TENSILE STRENGTH MD	kN/m	ISO 1024-2	4.67	6.3	
TENSILE STRENGTH CD	kN/m	ISO 1024-2	2.33	3.3	
WET TENSILE STRENGTHCD	kN/m	ISO 9781	0.9	2	
WET TENSILE STRENGTH MD	kN/m	ISO 9781	0.45	1	
BURST STRENGTH	kPa	ISO 2758	230	350	
WET BURST	kPa	ISO 3689	70	130	
TEARING STRENGTH MD	mN	ISO 1974	550	650	
TEARING STRENGTH CD	mN	ISO 1974	550	650	
COBB TEST (60s)	g/m²	ISO 535		15	20
WATER REPELLENCY	s	EN 868-2-20017	20	35	
FLUORESCENCE	pts/dm²	EN 868-2-20017		0	

**LAMINATE**

PROPERTIES	UNITS	METHODS	VALUES
POLYESTER SUBSTANCE	gsm	SPS	16 to 17.4
POLYESTER THICKNESS	µm	SPS	12 ± 5 %
ADHESIVE SUBSTANCE	gsm	SPS	1.85 ± 0.15
POLYPROPYLENE SUBSTANCE	gsm	SPS	32.5 to 35.0
POLYPROPYLENE THICKNESS	µm	SPS	36 to 40

**POUCHES**

PROPERTIES	UNITS	METHODS	VALUES
SEAL STRENGTH	N/15mm	EN 808-5	> 1.5

TDS-524\_011EN - December 2012