

# TECHNICKÝ LIST

## KREPOVÝ PAPÍR (zelený, bílý modrý)

<b>KÓD VÝROBKU</b>	:	<b>WP</b>
<b>STANDARDY</b>	:	Krepy značky PMSSteripack jsou vyráběny v souladu s normami EN 868-2 a ISO 11607-1. Krepézy splňují požadavky směrnice Rady 94/62/ES o obalech a obalových odpadech a nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích..
<b>POUŽITÍ</b>	:	Zajištění sterility je důležitým základem účinné péče o pacienty. Proto je balení zdravotnických prostředků velmi důležitým krokem sterilizačního procesu. Vhodné techniky balení a správné použití obalového materiálu zajišťují sterilní bariéru během sterilizačního procesu i po něm. Krepový papír PMSSteripack se používá k balení materiálů určených ke sterilizaci, jako jsou síta, chirurgické sety. Krepovému papíru se dává přednost před tkaninou kvůli menší struktuře pórů.
<b>PODMÍNKY</b>	:	Krepy PMSSteripack se používají pro sterilizaci parou, ethylenoxidem, formaldehydem a gama zářením. Sterilizační podmínky by měl určit koncový uživatel s ohledem na sterilizovaný materiál..
<b>SPECIFIKACE</b>	:	

Podle normy EN 868- part2: 2017

### POŽADAVKY A TESTOVACÍ METODY

Kapitola	Vlastnost	Metoda	Jedn.	Požadavek	Hodnota
<b>MATERIÁL</b>					
<b>PRIMÁRNÍ SUROVINY</b>					<b>Conform</b>
4.2.1.	Obecné	vizuální		Žádné trhliny, záhyby ani lokální poškození ztluštění, které by mohlo narušit jeho funkci	splňuje
4.2.1.1	Barva	vizuální		Vizuální zkouška metody horkého extraktu ISO 6588	Žádný výluh
4.2.1.1	Toxicita	Nár. standardy		Žádné nebezpečí pro zdraví	splňuje
4.2.1.2	Prům. hmotnost 1 m <sup>2</sup>	ISO 536	g/m <sup>2</sup>	Průměrná hmotnost ± 5 % jmenovité hodnoty uvedené výrobcem	60
4.2.1.3	pH	ISO 6588		5≤pH≤8 (horký extrakt)	6,7
4.2.1.4	Chloridy	ISO 9197-1	%	<0,05% (NaCl, horký extrakt)	0,03



PMSSteripack®

# KREPOVÝ PAPÍR (zelený, bílý modrý)

Kapitola	Vlastnost	Metoda	Jedn.	Požadavek	Hodnota
4.2.1.5	sulfáty	ISO 9198	%	<0,25% (Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> , horký extrakt )	0,055
4.2.1.6	Fluorescence	DIN 58953-6	%	Žádné zvýšení jasů v důsledku optického zjasňovače o více než 1 % a počet skvrn ≤5; osa skvrn >1mm/0,01 m <sup>2</sup>	splňuje
4.4.2.2	<b>Specifické požadavky</b>				
Kapitola	Vlastnost	Metoda	Jedn.	Požadavek	Hodnota
4.4.2.2.2	prodloužení	EN ISO 1924-2	%	≥ 10 po směru ≥ 2 napříč	16,5 6
4.4.2.2.3	voděodolnost	ANNEX D	s	≥ 20 v čase penetrace	23
4.4.2.2.4	Velikost pórů	ANNEX E	μm	≤ 35 ( maximální velikost )	16 ( Average )
4.4.2.2.5	Archy obalu	ANNEX C	mm	≤ 125 po směru ≤ 160 napříč	107 128
4.4.2.2.6	Síla v tahu	EN ISO 1924-2	kN/m	≥ 1,33 po směru ≥ 0,67 napříč	2,50 1,78
4.4.2.2.7	Síla v tahu za vlhka	ISO 3781	kN/m	≥ 0,33 po směru ≥ 0,27 napříč	0,53 0,35

## Podle normy ISO 11607-Part 1 : 2006

Kapitola	Vlastnost	Metoda	Jedn.	Požadavek	Hodnota
5.2.3.	Odolnost proti zárodkům ve vlhku	DIN 58953-6 1987	Nil	Žádný růst na agarových plotnách	splňuje
	Zárodky v proudícím vzduchu	DIN 58953-6 1987	Nil	Nebyly zjištěny žádné kolonie	splňuje









**PBALENÍ** : Krepové papíry jsou baleny takto:

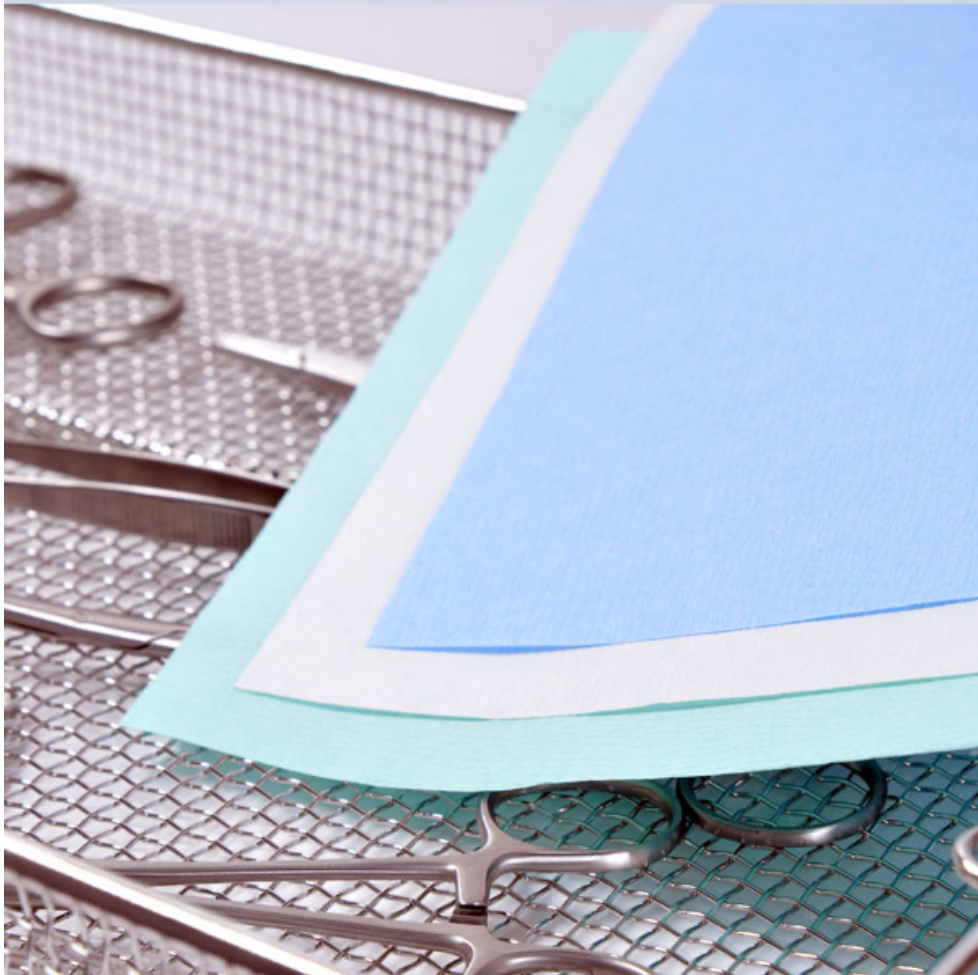
<u>Kód výrobku</u>	<u>Vnitřní balení</u>	<u>Ks/bal</u>
WP3030	500	2000
WP3535	500	1500
WP4040	500	1500
WP4545	500	1000
WP5050	500	1000
WP6060	250	500
WP7575	250	250
WP9090	250	250
WP100100	250	250
WP120120	100	100
WP130150	100	100
WP150150	100	100



PMSSteripack®

## ŠTÍTEK :

<b>PMS Steripack®</b>	DESCRIPTION TANIM BESCHREIBUNG DEFINITION ΗΕΡΪΤΡΑΧΗ نصرو	CODE KOD CODE CODE ΚΩΔΙΚΟΣ كود	    	
	SIZE EBAT GRÖÖE MESURE ΜΕΤΡΕÖÖΣ الحجم	QUANTITY MIKTAR MENGE QUANTITE ΗÖÖÖTHTA الكمية		
	<b>UDI</b>	 		
	PMS Tıbbi Cihazlar Teknolojisi San. ve Tic. A.Ş. Karadöver Mh. Serbest Böge 11. Cadde No: 46, Adana No: 315720954, Adana 5208 Merkez / Türkiye T: +90 324 238 7642 / F: +90 324 238 6548   www.pmsmedikal.com   pms@pmsmedikal.com MADE IN TURKEY	<b>MD CE</b> EN 868-5	<b>PMS</b>	PMS-KP-06



PMSSteripack®