

TECHNICKÝ LIST

STERILIZAČNÍ ROLE (PLOCHÁ / SKLÁDANÁ - 60 g)

- KÓD VÝROBKU** : FL (plochá) - GS (skládaná)
- ODPOVÍDAJÍCÍ NORMY** : PMSSteripack ploché a skládané role jsou vyráběny podle norem EN 868-5 a ISO 11607. Indikátor používaný při výrobě rolí je klasifikován jako indikátor typu typ 1 podle normy ISO 11140-1. Role PMSSteripack splňují požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.
- POUŽITÍ** : Role PMSSteripack jsou navrženy tak, aby poskytovaly vynikající bariéru pro účely balení sterilních zdravotnických prostředků. Role splňují požadavky zdravotnického průmyslu na vysokou úroveň kvality, hygieny a bezpečnosti. Role PMSSteripack se používají k balení zdravotnických prostředků před sterilizací a po sterilizaci udržují sterilitu výrobků. Role PMSSteripack se snadno uzavírají a indikátor používaný pro sterilizaci poskytuje informace o stavu sterilizace zdravotnických prostředků.
- PROVOZNÍ PODMÍNKY** : ROLE PMSSteripack se používají pro metody sterilizace párou, ethylenoxidem a formaldehydem. Podmínky sterilizace by měl určit koncový uživatel s ohledem na materiál, který má být sterilizován.
- SPECIFIKACE** :

	VLASTNOST	JEDN.	NORMY	BĚŽNÉ HODNOTY
MEDICIN. PAPÍR	HMOTNOST	g/m ²	ISO 536	60
	TLOUŠŤKA	μm	ISO 534	83
	PORÉZNOST	ml/min	ISO 5636-3	1000
	PROPUSTNOST VZDUCHU	μm/(Pa.s)	ISO 5636-3	11,4
	STRUKTURA FS	ml/min	ISO 8791-2	375
	STRUKTURA WS	ml/min	ISO 8791-2	375
	TAŽNÁ SÍLA /MD	kN/m	EN ISO 1924-2	6,4
	TAŽNÁ SÍLA /CD	kN/m	EN ISO 1924-2	3,4
	TAŽNÁ SÍLA ZA VLHKA /MD	kN/m	ISO 3781	2,1
	TAŽNÁ SÍLA ZA VLHKA /CD	kN/m	ISO 3781	1,1
	SÍLA V PŘETLAKU	kPa	ISO 2758	350
	SÍLA ROZTRŽENÍ /MD	mN	ISO 1974	600
	SÍLA ROZTRŽENÍ /CD	mN	ISO 1974	650
	PŘETLAK ZA VLHKA	kPa	ISO 3689	150
	VODĚODLNOST	s	EN 868-2 (app.D)	35
	VELIKOST PÓRŮ	μm	EN 868-2 (app.E)	21
	COBB TEST (60 s)	g/m ²	ISO 535	15
	FLUORESCENCE	pts/dm ²	EN 868-2 (app.B)	0
	pH: mezi 5.0 and 8.0 (ISO6588-2) Obsah chloridů < 0,05% (ISO 9197) Obsah sulfátů < 0,25% (ISO9198)			
	NEOBSAHUJE OLOVO, TĚŽKÉ KOVY A TOXICKÉ MATERIÁLY			



PMSSteripack®

STERILIZAČNÍ ROLE (PLOCHÁ / SKLÁDANÁ - 60 gr)

FÓLIE	VLASTNOST	JEDN.	NORMA	BĚŽNÁ HODNOTA		
	TLOUŠŤKA	μm	ISO 534	LAM.FILM	53 ± 5	
				PP	40 ± 5	
				PET	12 ± 2	
	TEPELNÝ SVÁR	°C	ASTM F 88	180 ± 5		
	TAH	N/15 mm	MD CD	ASTM D 882-12	min. 28	
					min. 30	
ODTRŽENÍ	mN	MD CD	ASTM D 1922-09	min. 70		
				min. 70		
ZAKALENÍ	%	ASTM D 1003	max. 9			
NEOBSAHUJE OLOVO, TĚŽKÉ KOVY A TOXICKÉ MATERIÁLY						

SPECIFIKACE

ROLE	VLASTNOST	JEDN.	NORMA	BĚŽNÁ HODNOTA		
	SÍLA SVÁRU	cm	ASTM F 88	< 25	≥ 25	
		Krajní svár (N/15 mm)		3,0 ± 0,5	4,0 ± 0,75	
	TEST BUBLIN		ASTM F 2096-04	Žádné		
	DÍRKY		EN 868-5 Annex C	Žádné		
	KONTROLA ROZMĚRŮ	cm or mm	ASTM F 2203-13	požadované		
	TEST ÚNIKU		ASTM F 1929-15	Žádné		
	SMĚR ODLOUPNUTÍ		EN 868-5 Annex E	Nesmí dojít k roztržení		
ŘÍZENÍ INDIKÁTORŮ		ISO 11140-1	Musí změnit barvu dle zadání			

INDIKÁTOR	STERILIZ.METODA	PŘED STERILIZACÍ	PO STERILIZACI
	STEAM/PÁRA	růžová	hnědá / černá
	EO	zelená	žlutá / oranžová
	FORM/FORMALDEHYD	červená	zelená

BALENÍ : PMSSteripack role jsou baleny takto:







<u>kód výrobku</u>	<u>dílčí balení</u>	<u>ks/karton</u>
05 cm	6	12
7,5 cm	4	8
10 cm	3	6
15 cm	2	4
20 cm	2	4
25 cm	1	2
30 cm	1	2
35 cm	1	2
40 cm	1	2
50 cm	1	2



PMSSteripack®

ŠTÍTEK

: **PMS Steripack®** **PMS SteriSeal™** **PMS SteriTest™**

DESCRIPTION TANIM BESCHREIBUNG DEFINITION HEPITPAΘH فحص		SIZE EBAT GRÖÖE MESURE ΜΕΤΡΕÖΣ الحجم	
CODE KOD CODE ΚΩΔΙΚΟΣ كود		QUANTITY MIKTAR MENGE QUANTITE ΗΟΣΟΤΗΤΑ الكمية	
 LOT		UDI	
	 +35 °C 86 °F		 



PMS Tıbbi Cihazlar Teknolojisi San. ve Tic. A.Ş.
Karaduvar Mh. Serbest Bölge 11, Caddesi No: 46,
Adres No: 3191520954, Akdeniz 33020 Mersin / Türkiye
T: +90 324 238 7042 | F: +90 324 238 6549 |
www.pmsmedikal.com | pms@pmsmedikal.com
MADE IN TURKEY



EN 868-5



PMS Steripack®

PMS Tıbbi Cihazlar Teknolojisi San. ve Tic. A.Ş.
pms@pmsmedikal.com