

TECHNICKÝ LIST

STERILIZAČNÍ SÁČEK (PLOCHÝ / SKLÁDANÝ - 60 g)

- KÓD VÝROBKU** : FP (plochý) - GP (skládaný)
- ODPOVÍDAJÍCÍ NORMY** : PMSSteripack ploché a skládané sáčky jsou vyráběny podle norem EN 868-5 a ISO 11607. Indikátor používaný při výrobě sáčků je klasifikován jako indikátor typu typ 1 podle normy ISO 11140-1. Sáčky PMSSteripack splňují požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.
- POUŽITÍ** : Sáčky PMSSteripack jsou navrženy tak, aby poskytovaly vynikající bariéru pro účely balení sterilních zdravotnických prostředků. Sáčky splňují požadavky zdravotnického průmyslu na vysokou úroveň kvality, hygieny a bezpečnosti. Sáčky PMSSteripack se používají k balení zdravotnických prostředků před sterilizací a po sterilizaci udržují sterilitu výrobků. Sáčky PMSSteripack se snadno balí a indikátor používaný pro sterilizaci poskytuje informace o stavu sterilizace zdravotnických prostředků..
- PROVOZNÍ PODMÍNKY** : Sáčky 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	JEDNOTKA	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	
	VODĚODOLNOST	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 SÁČEK (PLOCHÝ / SKLÁDANÝ - 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 (1.3 bar- 14 m/min)	
	TAH	N/15 mm	MD	min. 28	
			CD	min. 30	
	ODTRŽENÍ	mN	MD	min. 70	
CD			min. 70		
ZAKALENÍ	%	ASTM D 1003	max. 9		
FREE FROM LEAD AND HEAVY METALS AND TOXIC MATERIALS					

SPECIFIKACE

SÁČEK	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
		Horní svár (N/15 mm)		4,0 ± 0,5	5,0 ± 0,5
	TEST BUBLIN		ASTM F 2096-04	Žádné	
	DÍRKY		EN 868-5 příloha 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 INDIKÁTORU		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 ploché sáčky jsou baleny po 250 kusech ve fóliovém obalu. Každých 1000 kusů je baleno v kartonové krabici.

PMSSteripack ploché sáčky jsou baleny po 100 kusech ve fóliovém obalu. Výrobky do šířky 20 cm jsou baleny po 1000 kusech v kartonové krabici a širší jsou baleny po 500 kusech v kartonové krabici..

ŠTÍTEK

:

PMS Steripack®		PMS SteriSeal™		PMS SteriTest™	
DESCRIPTION TANIM BESCHREIBUNG DEFINITION HEPİTFAH توضیحات		SIZE EBAT GROSSE MESURE ΜΕΤΡΕΣ المقياس		QUANTITY MIKTAR MENGE QUANTITE HÖZÖHTHTA الكمية	
CODE KOD CODE KOD كود		UDI			
[LOT]					
PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi San. ve Tic. A.Ş. Karatoprak Mh. Serbest Böge 11. Cadde No: 46, Köknar No: 318720964, Akdeniz 33500 Mersin / Türkiye T: +90 324 238 7042 F: +90 324 238 6649 www.pmsmedikal.com pms@pmsmedikal.com MADE IN TURKEY					
EN 868-5					



PMSSteripack®