

VERISTERIL LT

STERILIZATION POUCHES AND REELS IN TYVEK®

TECHNICKÝ LIST

1. Výrobce a systém kvality

STERIFIT Srl
Via del Martinitt 3
20146 – Milano MI
Italy

Výrobce je certifikován systémem kvality EN ISO 9001 a EN 13485.

Výrobní systém zajišťuje úplnou sledovatelnost produktů a číslo šarže vytištěné na každém produktu umožňuje dohledatelnost informací o výrobním cyklu a datu výroby.

2. Použití, základní popis

Sterilní bariérový systém - teplem uzavíratelný obal pro zdravotnické prostředky určené ke sterilizaci parami peroxidu vodíku (H₂O₂).

Materiál je dostupný v rolích a sáčcích různých velikostí, které odpovídají potřebám zdravotnictví a průmyslu, sortiment výrobků také zahrnuje sáčky a role se skladem, které usnadňují zabalení a skladování zvláště objemného materiálu. Jednu stranu tvoří tyvek® obzvláště odolný proti protržení a průhledná fólie z kombinovaného materiálu PET/PP (polypropylen a polyester), která umožňuje jednoduchou identifikaci obsahu obalu. Konstrukce minimalizuje jakékoliv oddělení částic.

Surovina neobsahuje latex ani DEHP.

Každý typ obalu je opatřen indikátorem pro peroxid vodíku (H₂O₂), jehož barva se změní z fialové na růžovou.

Chemické indikátory jsou společně s ostatními údaji a informací o směru otevření natištěny na tyvek materiálu a jsou viditelné ze strany fólie, což umožňuje identifikaci všech potřebných údajů z jedné strany obalu.

Doporučené teploty pro svaření obalu se pohybují mezi 120 a 140°C

Mohou se lišit v závislosti na typu a vlastnostech tepelné svářečky (průběžné nebo impulzní). Uživatel by měl provést testy a správné nastavení ověřit.

3. Shoda se standardy a klasifikací zdravotnických prostředků

Výrobky splňují Nařízení EU 2017/745 a patří do třídy I zdravotnických prostředků nesterilních

Jsou také v souladu s následujícími normami: EN ISO 11607-1, EN 868-5, EN 868-5 a EN ISO 11140-1, typ 1 (pro chemické indikátory)

4. Doba použitelnosti a podmínky skladování

Výrobek je nutno spotřebovat do 5 let od data výroby.

Výrobek nevystavujte přímému slunečnímu záření ani zdrojům tepla.

Skladujte na chladném a suchém místě.

5. Balení a sortiment

Sáčky jsou baleny v dílčím balení po 200 kusech do plastové fólie, stejně jako jednotlivé role, aby bylo umožněno přenesení obalů do míst, kam nemohou být přinášeny transportní obaly – vnější obal je papírový karton.

Návod k použití: www.sterifit.com/ifu

Papírová verze návodu k použití je k dispozici na vyžádání.

Celý sortiment velikostí – viz příloha.

6. Přílohy

- Prohlášení o shodě
- Sortiment velikostí
- Foto štítku
- Certifikáty kvality



Distributor: JK – Trading spol. s r.o.

ČR: www.jktrading.cz

SR: www.jk-trading.sk