

Produktbeschreibung / Product description

Einsatz

Das Produkt ist für die Herstellung medizinischer und pharmazeutischer Verpackungen entwickelt worden. Die Materialien entsprechen den gültigen gesetzlichen und normativen Anforderungen.

Use

The product is designed for the manufacture of medical and pharmaceutical packaging. The materials comply with the applicable legal and normative requirements.

Grunddaten

Material	PETG
Lieferbare Dicken	0.25mm – 1.20mm
Farbe(-n)	transparent, blau getönt, weiss

Basic Data

Material	PETG
Available Thickness	0.25mm – 1.20mm
Color(-s)	transparent, blue tinted, white

Typische Anwendung

Thermotiefgezogene Blisterschale für die medizintechnische Verpackungen.

Typical Application

Thermoformed blister tray for medical packaging.

Funktionseigenschaften
sehr gute Transparenz
hervorragende Thermoform – Eigenschaften
Zähigkeit
keine Silikonbeschichtung
hohe Sterilisationsresistenz
für die Entstapelung ist ein Antiblock integriert

Functional Characteristics
very good transparency
excellent thermoforming properties
toughness
functional Characteristics
high resistance to sterilisation
an antiblock is integrated for destacking

Geeignete Sterilisationsmethoden
Gamma Sterilisation: 25kGy – 50 kGy
EO-Sterilisation, empfohlene Sterilisationsparameter: max.54°C bei max. 50%rH

Applicable Sterilization Process
Gamma sterilization 25kGy – 50 kGy
EO sterilization, suggested sterilization parameters: max. 54°C at max. 50%rH

Lagerbedingungen

Vor direktem Licht geschützt und in der Originalverpackung in einem sauberen und trockenen Raum aufbewahren. Nicht direkter Hitze aussetzen. Nicht im gleichen Raum mit Lösungsmitteln oder Chemikalien lagern.

Storage Condition

Storage in original packaging in a clean, dry environment away from direct exposition to light. Avoid any direct heat. Not to be stored together with solvents or chemicals in the same room.

Empfohlene Lagerbedingungen	
Temperatur	10°C – 30°C
relative Luftfeuchtigkeit	< 50% rH

Recommended Storage Conditions	
temperature	10°C – 30°C
relative humidity	< 50% rH

Haltbarkeit

Das Material hat bei richtiger Lagerung gemäss den Bedingungen aus diesem Datenblatt eine Haltbarkeitsdauer von 5 Jahren nach Herstellungsdatum.

Bei Verwendung des Produkts als Bestandteil eines Sterilbarriersystems, muss der Anwender selbst die Haltbarkeit des Verpackungssystems gemäss der EN ISO 11607 für seine spezifische Anwendung in einer Validierungsstudie nachweisen.

Verarbeitungsbedingungen

Da das Material als Teilkomponente eines Sterilbarriersystems vorgesehen ist, sind auch die in der Medizintechnik und Pharmazie üblichen Bedingungen gute Grundbedingungen für die Verarbeitung der Folie. Übermässige Kälte, Wärme oder hohe Luftfeuchtigkeit sollte daher vermieden werden. Die entsprechenden Herstellungsparameter für die Formgebung und Siegelung zur Herstellung eines medizintechnischen Sterilbarriersystems sind innerhalb einer entsprechenden Prozessvalidierung zu ermitteln und festzulegen (kundenseitig).

Shelf – life

If stored correctly in accordance with the conditions in this data sheet, the material has a shelf life of 5 years from the date of manufacture.

If the product is used as part of a sterile barrier system, the user himself is responsible to demonstrate shelf life of the packaging system according to EN ISO 11607 for his specific purpose through a validation study.

Processing Conditions

As the material is intended as a sub-component of a sterile barrier system, the usual conditions in medical technology and pharmaceuticals are also good basic conditions for processing the film. Excessive cold, heat or high humidity should therefore be avoided. The corresponding manufacturing parameters for shaping and sealing for the production of a medical-technical sterile barrier system must be determined and specified as part of a corresponding process validation (by the customer).

Das Material ist zur Bildung einer Sterilbarriere mit folgenden Komponenten geeignet	z.B. beschichtetem Tyvek, Papier/Alu/PE etc.	The material is suitable for forming a sterile barrier with the following components	e.g. coated Tyvek, paper/aluminum/PE etc.
---	--	---	---

Technische Spezifikationen / Technical specifications

Zusammensetzung

Das linke Materialsystem der Folie besteht zu 100% aus Neopren®. Das Materialsystem der Folie aus dem rechten Materialsystem besteht zu ca. 90% Neopren® und zu ca. 10% aus Polybutadien (PBu).

Zusammensetzung der Folie

Neopren®-Anteil	100%
Polybutadien (PBu)	0%

Physikalische Eigenschaften

Dichte (23°C)	1,21 g/cm ³
Bruchdehnung	200%
Bruchkraft	10 N/cm ²

Physikalische Eigenschaften

Eigenschaft	Testmethode	Reguläre Werte
Dichte ¹⁾	23/23 (100)	1,21 g/cm ³
Bruchdehnung ²⁾	23/23 (27)	200%
Bruchkraft ²⁾	23/23 (27)	10 N/cm ²
Temperaturbereich ³⁾	23/23 (28) -40 / 120	-40°C (104°F)
Temperaturbereich ⁴⁾	23/23 (28) -10 / 2	80°C (176°F)
Bruchdehnung ⁵⁾	23/23 (28)	80% (180%)
Wasserabsorption ⁶⁾	23/23 (28) 1000 g	1,25 g/100g
Wasserabsorption ⁷⁾	23/23 (28) 1000 g	10 g/100g
Bruchdehnung ⁸⁾	23/23 (28) 1000 g	10 g/100g
Bruchkraft ⁹⁾	23/23 (28) 1000 g	10 N/cm ²
Bruchkraft ¹⁰⁾	23/23 (28) 1000 g	10 N/cm ²

¹⁾ Dichte bei 23°C (75°F) ²⁾ Bruchdehnung bei 23°C (75°F) ³⁾ Temperaturbereich bei 23°C (75°F) ⁴⁾ Temperaturbereich bei 23°C (75°F) ⁵⁾ Bruchdehnung bei 23°C (75°F) ⁶⁾ Wasserabsorption bei 23°C (75°F) ⁷⁾ Wasserabsorption bei 23°C (75°F) ⁸⁾ Bruchdehnung bei 23°C (75°F) ⁹⁾ Bruchkraft bei 23°C (75°F) ¹⁰⁾ Bruchkraft bei 23°C (75°F)

Compound

Das linke Materialsystem der Folie besteht zu 100% aus Neopren®. Das Materialsystem der Folie aus dem rechten Materialsystem besteht zu ca. 90% Neopren® und zu ca. 10% aus Polybutadien (PBu).

Zusammensetzung der Folie

Neopren®-Anteil	100%
Polybutadien (PBu)	0%

Physikalische Eigenschaften

Dichte (23°C)	1,21 g/cm ³
Bruchdehnung	200%
Bruchkraft	10 N/cm ²

Physical Properties

Property	Test Method	Reguläre Werte
Density ¹⁾	23/23 (100)	1,21 g/cm ³
Elongation ²⁾	23/23 (27)	200%
Tensile strength ²⁾	23/23 (27)	10 N/cm ²
Temperature range ³⁾	23/23 (28)	-40°C (104°F)
Temperature range ⁴⁾	23/23 (28) -10 / 2	80°C (176°F)
Water uptake ⁵⁾	23/23 (28)	1,25 g/100g
Water uptake ⁶⁾	23/23 (28) 1000 g	10 g/100g
Elongation ⁷⁾	23/23 (28)	10 g/100g
Tensile strength ⁸⁾	23/23 (28)	10 N/cm ²
Tensile strength ⁹⁾	23/23 (28) 1000 g	10 N/cm ²

Biokompatibilität

Für die vorliegende Anwendungszwecke wurde eine
Zertifizierung gemäß ISO 13485 für die Fertigung
von und keine Zertifikate vorliegen.

Biocompatibility

A certificate has been issued according to ISO 13485 for
the packaging material and no certificate has been
issued.

**THERMOPRIMA FOLIE NEGRETZ 6763 MS
THERMOFORMING FILM NEGRETZ 6763 MS**

The product shall have composition, as is specified in composition table (Table 1) given below (1) of the B.V. in accordance with the table set, that is to say shall contain, as a minimum, ingredients and components specified and also some components, such as stabilizers and additives (PBT) and also components and also stabilizers between other shall contain.

The product shall have (Table 1) given below (1) of the B.V. in accordance with table set 1.7% (weight-based) content shall be have composition.

The product shall conform with the conditions of separate conditions and instructions given.

The product shall not contain any substances classified as substances of very high concern (SVHC) according to the list 17 of the REACH Regulation. Therefore, it shall not contain any substances that are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction as well as to the environment, heavy metals and hexavalent Cr(VI) or any persistent and very bioaccumulative other substances.

The product shall not contain any substances (SVHC) according to Article 17 of the REACH Regulation in a net content of more than 1.7% by weight. In addition, it shall not contain nanoparticles.

The product complies with the provisions of the following directives:

Regulation Article/Ref	Description
Regulation (EU) 2017/2003 (REACH)	Restriction on hazardous substances
Directive 2002/95/EC	Restrictions and the prohibition of hazardous substances
Regulation (EU) 2017/2001	Restriction on hazardous substances and preparations on the market, as well as information in the safety data sheet
Regulation (EU) 2017/2002	Restriction on the marketing and use of substances and preparations on the market, as well as information in the safety data sheet
Regulation (EU) 2017/2004 and (EU) 2018/905	REACH Regulation and Regulation, Restriction, Information and the evaluation of chemical substances
Regulation (EU) 2017/2004 and (EU) 2018/905	Classification, labelling and restriction of hazardous substances and their mixtures and the restriction on the marketing of hazardous substances and mixtures
Regulation (EU) 2018/905	Restriction on the marketing of hazardous (EU) 2017/2004, REACH, in accordance with the conditions of the restriction on the marketing of hazardous substances and mixtures
Regulation (EU) 2018/905 and (EU) 2017/2004	Restriction on the marketing of hazardous (EU) 2017/2004, REACH, in accordance with the conditions of the restriction on the marketing of hazardous substances and mixtures

Regulation Directive	Description
Regulation (EU) 2017/2003 (REACH)	Restriction on hazardous substances
Directive 2002/95/EC	Restriction and the prohibition of hazardous substances
Regulation (EU) 2017/2001	Restriction on hazardous substances and preparations on the market that are in contact with food
Regulation (EU) 2017/2002	Restriction and marketing of hazardous substances and preparations on the market that are in contact with food
Regulation (EU) 2017/2004 and (EU) 2018/905	REACH Regulation of Regulation, Information, Restriction, Classification and the marketing of hazardous substances
Regulation (EU) 2017/2004 and (EU) 2018/905	Classification, labelling and restriction of hazardous substances and their mixtures and their mixtures with provisions for the control of substances in contact with food and specific groups
Regulation (EU) 2018/905	Restriction on the marketing of hazardous (EU) 2017/2004, REACH, in accordance with the conditions of the restriction on the marketing of hazardous substances and mixtures
Regulation (EU) 2018/905 and (EU) 2017/2004	Restriction on the marketing of hazardous (EU) 2017/2004, REACH, in accordance with the conditions of the restriction on the marketing of hazardous substances and mixtures

Regulationsschritt / Schritt	Beschreibung
Verarbeitung (20227610001)	Verarbeitung in Extrudieren und Verformen des zu regulierten Kunststoff
Verarbeitung (20227610002)	Verarbeitung zum Halbfabrikat
Beispiel (201160001)	Teil 2 Beschreibung der Anwendung für einen geschlossenen Luft- & Wasserdurchlass
ESM_01_026_011	Verarbeitung (ESM) ab Werk zum Halbfabrikat
ES_026_027_026	Regulierung: Nutzung von Halbfabrikaten
ES_026_028_0210	Regulierung: Nutzung von Halbfabrikaten und Substraten in Anlagen
ES_01_026_027_0210	Regulierung: Nutzung von Anlagen 1. & 2. Stufe komplexe strukturelle Komponenten, Komponenten
ES_01_026_028_0207	Regulierung: Nutzung von Halbfabrikaten für Anlagen
ES_01_026_028_0210	Regulierung: Nutzung von Halbfabrikaten, Strukturteile, in Anlagen für einen geschlossenen Luft- und Wasserdurchlass
ESM_01_026_001_007	Regulierung: Verwendung von Halbfabrikaten
ESM_00_026_0010_0200	ESM: Regel 1: Umwelt unter Einsatz
ESM_01_001_001 (10000)	Umfeld für die Nutzung von Halbfabrikaten: Übertragung von Daten zum Springformen (Materialfluss) mit einer integrierten Bilderkennung und Verarbeit
Regulation 02	Teil: Nutzung, Markt und Preis-Entwicklung, Teil 2/1000
ESM	Teil: und Teilprozess-Entwicklung

Regulation / Prozess	Beschreibung
Regulation (20227610001)	Regulation of material and process from recycled plastic
Regulation (20227610002)	Regulation: Use of material recycling factors
Beispiel (201160001)	Example: utilization of the use of water based air-substances in closed air and moisture regulated parts
ESM_01_026_011	Regulation (ESM) at the production plant
ES_026_027_026	Regulation: use of semi-fabricates
ES_026_028_0210	Regulation: use of semi-fabricates and substrates in plants
ES_01_026_027_0210	Regulation: use of the plant 1 & 2-stage complex structural components, components
ES_01_026_028_0207	Regulation: use of semi-fabricates for plants
ES_01_026_028_0210	Regulation: use of semi-fabricates, structural parts, in plants for a closed air and moisture regulated parts
ESM_01_026_001_007	Regulation: Utilization of semi-fabricates
ESM_00_026_0010_0200	ESM: Rule 1: environment under production
ESM_01_001_001 (10000)	Environment for the use of semi-fabricates: Data transfer to the injection molding (material flow) with an integrated image recognition and processing
Regulation 02	Part: utilization, market and price development, Part 2/1000
ESM	Part: and part-process development

Wichtiger Hinweis

Die hier enthaltenen Informationen basieren auf besten Kenntnis- und Erfahrung der MEDPACK AG. Eine volle und ausschließliche Zustimmung bestimmter Informationen durch eine Nutzung für eine konkrete Anwendung kann nur durch den Anwender selbst bestätigt werden. Die Hersteller sind nicht für Schäden verantwortlich, die aus der Nicht- oder unzureichenden Anwendung dieser und anderer Produkte resultieren.

Legal Disclaimer

The information contained herein is based on the best knowledge and experience of MEDPACK AG. A fully binding assurance of specific information or suitability for a particular application cannot be derived from the data sheet. The customer must independently verify whether our product is safe and technically suitable for their intended application.

Sicherheitsinformationen / Safety information

Sicherheitshinweise

Es sind keine Gefahren bekannt und das Material wird als nicht-entzündlich und umweltschonend eingestuft. Das Produkt gilt als nicht gefährliches Stoffe und unterliegt daher nicht der Befreiung von Sicherheitsdatenblätter (SDS) gemäß (GHS) gemäß (REACH) (Commission Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP) (2008), der Richtlinie der Europäischen Union über gefährliche Stoffe und Zubereitungen (2002/2002/EG), der Richtlinie der Europäischen Union (2002/2002/EG) zur Einstufung von Stoffen mit Wirkung ab Anfang 9 der Verordnung (2002/2002/EG) der Europäischen Kommission zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).

Es sind keine nachfolgenden Substanzen (C12) registriert worden, gemäß (REACH) und (MSR). Substanzen (Treibmittel) sind nach (REACH) nicht als nicht gefährliche Stoffe eingestuft und fallen daher nicht unter (REACH) und (MSR).

Safety instructions

There are no known hazards and experience has shown the material to be non-flammable and non-hazardous to the environment. The product is considered a non-hazardous article and a substance not subject to the specific parts of safety data sheets (SDS) according to (GHS) (Commission Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP) (2008), the European Union Directive on Hazardous Substances and Mixtures (2002/2002/EC), the European Union Directive (2002/2002/EC) and the (2002/2002/EC) providing Annex 9 to Regulation (2002/2002/EC) of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation, and Restriction of Chemicals (REACH).

It has not been registered (C12) registered substances (propellants) are not (REACH) and (MSR). Substances (propellants) after contact with product, and immediately with cold water and with medical attention.