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 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
no silicone coating
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

MEDIPACK AG
Mühlentalstrasse 184-188
8200 Schaffhausen / Switzerland
info@medipack.ch / www.medipack.ch

Haltbarkeit

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

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

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.

Verarbeitungsbedingungen

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

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 ect.

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

Die Folien bestehen zu 20% bis 100% aus Regranulat aus innerbetrieblichen Verarbeitungsresten.

Compound

The films consist of 20% to 100% recycled pellets from in-house processing waste.

Hauptbestandteile der Folie
Ausgangsgranulat: Copolyester Eastar™ 6763

Ingredients of Film
Starting granules: Copolyester Eastar™ 6763

Granulatzusätze	
Mattierung	SUKANO® G cc S145
Antiblock-Zusatz:	SUKANO® G dc S239

Granulate additives	
satin finish	SUKANO® G cc S145
antiblock additive:	SUKANO® G dc S239

Farbpigment	
blau getönt	SUKANO® G cc T24845-SP
weiss	SUKANO® G cc S203

Colour additive:	
blue tinted	SUKANO® G cc T24845-SP
white	SUKANO® G cc S203

MEDIPACK AG
Mühlentalstrasse 184-188
8200 Schaffhausen / Switzerland
info@medipack.ch / www.medipack.ch

Physikalische Eigenschaften

Eigenschaften	Testmethode	Typische Werte
[illegible]	[illegible]	[illegible]

Physical Properties

Property	Test Method	Typical Values
[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

Biokompatibilität

[illegible]

Biocompatibility

[illegible]

Zertifizierungen und Konformität / Certifications and conformity

Regulatorischer Status

[illegible]

Regulatory Status

[illegible]

Konformität

[illegible]

Conformity

[illegible]

Datenblatt / Datasheet

THERMOFORMFOLIE MEDPETG 6763 R-Line

THERMOFORMING FILM MEDPETG 6763 R-Line

MEDIPACK AG

[illegible]

[illegible]

Regulierende Vorschrift	Beschreibung
Verordnung [illegible]	[illegible]
Richtlinie [illegible]	[illegible]
Verordnung [illegible]	[illegible]
Verordnung [illegible]	[illegible]
Verordnung [illegible]	[illegible]
Verordnung [illegible]	[illegible]
Verordnung [illegible]	[illegible]
Verordnung [illegible]	[illegible]

Regulatory Provision	Description
Regulation [illegible]	[illegible]
Directive [illegible]	[illegible]
Regulation [illegible]	[illegible]
Regulation [illegible]	[illegible]
Regulation [illegible]	[illegible]
Regulation [illegible]	[illegible]
Regulation [illegible]	[illegible]
Regulation [illegible]	[illegible]

MEDIPACK AG
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

Regulierende Vorschrift	Beschreibung
Verordnung (EU) 2022/1616	Verordnung zu Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff
Verordnung (EG) 2023/2006	Verordnung Gute Herstellpraxis
Richtlinie 2011/65/EU	RoHS 2: Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
FDA 21 CFR 211	Verordnung (cGMP) aktuelle Gute Herstellpraxis
US CFR 177.1520	Regulierung: Nutzung von Olefinpolymeren
US CFR 178.2010	Regulierung: Nutzung von Antioxidantien und Stabilisatoren in Polymeren
US 21 CFR 177.1315	Regulierung: Nutzung von Ethylene-1,4-cyclohexylene dimethylene terephthalate copolymers
US 21 CFR 178.3297	Regulierung: Nutzung von Farbstoffen für Polymere
US 21 CFR 178.3770	Regulierung: Nutzung von Polyhydric Alcohol Esters of Oxidatively Refined (Gersthofen Process) Montan Wax Acids
FDA 21 CFR 801.437	Regulierung: Kennzeichnungspflicht von Latexinhaltsstoffen
FDA 29 CFR 1910.1200	OSHA Hazard Communication Standard
EMA/410/01 (Rev3)	Leitlinien für die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der Spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Human- und Tierarzneimittel
Proposition 65	Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
PFAS	Per- und Polyfluoroalkylsubstanzen

Regulatory Provision	Description
Regulation (EU) 2022/1616	Regulation of materials and articles made from recycled plastic
Regulation (EC) 2023/2006	Regulation Good Manufacturing Practice
Directive 2011/65/EU	Directive restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)
FDA 21 CFR 211	Regulation (cGMP) current Good Manufacturing Practice
US CFR 177.1520	Regulation: use of olefin polymers
US CFR 178.2010	Regulation: use of Antioxidants and/or stabilizers for polymers
US 21 CFR 177.1315	Regulation: use of Ethylene-1,4-cyclohexylene dimethylene terephthalate copolymers
US 21 CFR 178.3297	Regulation: use of colorants for polymers
US 21 CFR 178.3770	Regulation: use of Polyhydric Alcohol Esters of Oxidatively Refined (Gersthofen Process) Montan Wax Acids
FDA 21 CFR 801.437	Regulation: Obligation to label latex ingredients
FDA 29 CFR 1910.1200	OSHA Hazard Communication Standard
EMA/410/01 (Rev3)	Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products
Proposition 65	Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
PFAS	Per- and Polyfluoroalkyl Substances

MEDIPACK AG
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

Rechtlicher Hinweis

Die hierin erhaltenen Informationen basieren auf langjährigen und intensiven Erfahrungen der MEDIPAK S.r.l.. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Informationen sowie eine Eignung für eine konkrete Anwendung kann aus diesem Datenblatt nicht abgeleitet werden. Der Kunde muss unbedingt selbst überprüfen, ob unser Produkt für seine beabsichtigten Anwendungen sicher und technisch geeignet ist.

Legal Disclaimer

The information contained herein is based on the long knowledge and experience of MEDIPAK S.r.l.. A legally binding assurance of specific information or suitability for a particular application cannot be derived from this data sheet. The Customer must independently verify whether our product is safe and technically suitable for their intended applications.

Sicherheitsinformationen / Safety information

Sicherheitshinweise

Es sind keine Gefahren bekannt und das Material wird als nicht toxisch und umweltgefährdend angesehen. Das Produkt gilt als nicht gefährlicher Artikel und unterliegt daher nicht der Verordnung von Sicherheitsdatenblättern (SDS) gemäß OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200), der Kennzeichnen der Europäischen Union über gefährliche Stoffe und Zubereitungen (1272/2008/EC), der REACH-Verordnung der Europäischen Union (1907/2006/EC) mit (2020/878/EU) zur Änderung von Anhang II der Verordnung (1907/2006/EC) des Europäischen Parlaments zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).

Bei Brand kann möglicherweise Kohlenmonoxid (CO) freigesetzt werden, geeignete Löschmittel sind Wasser, Kohlendioxid, Trockenlöschmittel. Nach Kontakt mit einem geschmolzenen Produkt, umgehend mit kaltem Wasser kühlen und Arzt aufsuchen.

Safety Instructions

There are no known hazards, and experience has shown the material to be non-toxic and non-hazardous to the environment. The product is considered a non-hazardous article and is therefore not subject to the requirement of Safety Data Sheets (SDS) according to OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200), the European Union Directives on hazardous substances and Mixtures (1272/2008/EC), the European Union REACH Regulation (1907/2006/EC), and the (2020/878/EU) amending Annex II to Regulation (1907/2006/EC) of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation, and Restriction of Chemicals (REACH).

In case of fire, carbon monoxide (CO) may be released, suitable extinguishing agents are Water, carbon dioxide, dry extinguishing agent. After contact with a molten product, cool immediately with cold water and seek medical attention.