

**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**

<b>Material</b>	PETG
<b>Lieferbare Dicken</b>	0.25mm – 1.20mm
<b>Farbe(-n)</b>	transparent, blau getönt

**Basic Data**

<b>Material</b>	PETG
<b>Available Thickness</b>	0.25mm – 1.20mm
<b>Color(-s)</b>	transparent, blue tinted

**Typische Anwendung**

Thermotiefgezogene Blisterschale für die medizintechnische Verpackungen.

**Typical Application**

Thermoformed blister tray for medical packaging.

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

<b>Functional Characteristics</b>
very good transparency
excellent thermoforming properties
Toughness
functional Characteristics
high resistance to sterilisation
an antiblock is integrated for destacking

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

<b>Applicable Sterilization Process</b>
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.

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

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

## Datenblatt / Datasheet

THERMOFORM-FOLIE MEDPETG 6763 EF (Ecofriendly)

THERMOFORMING-FILM MEDPETG 6763 EF (Ecofriendly)



### 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 Sterilbarrieresystems, 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 Sterilbarrieresystems 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 Sterilbarrieresystems sind innerhalb einer entsprechenden Prozessvalidierung zu ermitteln und festzulegen (kundenseitig).

<b>Das Material ist zur Bildung einer Sterilbarriere mit folgenden Komponenten geeignet</b>	z.B. beschichtetem Tyvek, Papier/Alu/PE ect.
---	--

### 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).

<b>The material is suitable for forming a sterile barrier with the following components</b>	e.g. coated Tyvek, paper/aluminum/PE etc.
---	---

**Technische Spezifikationen / Technical specifications**

**Zusammensetzung**

Das Film besteht aus drei Schichten. Die beiden Außen-schichten des Films bestehen zu 100% aus Polyethylen (PE) mit einem niedrigen Dichte. Die Mittelschicht besteht zu 70% aus Polypropylen (PP) und zu 30% aus einem 50% Superplastik (Superplastic) das Superplastik wird aus hochmolekularen Molekülen aufgeschichtet.

**Zusammensetzung des Films**

Außenpolypropylen (Superplastik) (Layer 1) (EF)
Außenpolypropylen (Layer 2) (EF)
Mittelschicht 100% PP (Low-Density) (Superplastik) (Layer 3) (EF)
Mittelschicht 50% PP (Low-Density) & 50% PE (Superplastik)

**Farbeigenschaften**

Farbe (Color)	Extrudiert (Extruded)
---------------	-----------------------

**Physikalische Eigenschaften**

Eigenschaft	Testmethode	Typische Werte
Dichte <sup>1</sup>	ISO 1181:2002	1,07 g/cm <sup>3</sup>
Tensile strength <sup>2</sup> (EF)	ISO 527	35 N/mm <sup>2</sup>
Elongation <sup>2</sup> (EF)	ISO 527	300%
Compressive strength <sup>2</sup> (EF)	ISO 3381 ISO 6040 (200 g)	50% (100%)
Compression modulus <sup>2</sup>	ISO 11357	80% (Elong)
Modul (Young's modulus) <sup>2</sup>	ISO 527	80% (100%)
Water vapor permeability <sup>3</sup>	ISO 11015:2002	0,05 g/m <sup>2</sup> /h
Thermal stability <sup>4</sup> (EF)	ISO 11357:2 ISO 11357:3	10 <sup>5</sup> h 500 <sup>5</sup> h/deg
Charpy impact strength	ISO 179-1 ISO 179-2	<10 J/m <sup>2</sup>
Specific Charpy impact strength <sup>5</sup>	ISO 179-1 ISO 179-2 ISO 179-3	<10 J/m <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Measured at 23°C. <sup>2</sup> Measured at 23°C. <sup>3</sup> Measured at 23°C. <sup>4</sup> Measured at 23°C. <sup>5</sup> Measured at 23°C.

**Compound**

The film consists of three layers. The two outer layers are made of 100% single material. The middle layer which makes up 70% of the film, is made from at least 50% superplastic. The superplastic is processed from a high molecular material.

**Composition of film**

Außenpolypropylen (Superplastik) (Layer 1) (EF)
Außenpolypropylen (Layer 2) (EF)
Mittelschicht 100% PP (Low-Density) (Superplastik) (Layer 3) (EF)
Mittelschicht 50% PP (Low-Density) & 50% PE (Superplastik)

**Color attributes**

Color (Color)	Extrudiert (Extruded)
---------------	-----------------------

**Physical Properties**

Property	Test Method	Typical Value (EF)
Density <sup>1</sup>	ISO 1181:2002	1,07 g/cm <sup>3</sup>
Tensile strength <sup>2</sup> (EF)	ISO 527	35 N/mm <sup>2</sup>
Elongation <sup>2</sup> (EF)	ISO 527	300%
Compressive strength <sup>2</sup> (EF)	ISO 3381 ISO 6040 (200 g)	50% (100%)
Compression modulus <sup>2</sup>	ISO 11357	80% (Elong)
Modulus (Young's modulus) <sup>2</sup>	ISO 527	80% (100%)
Water vapor permeability <sup>3</sup>	ISO 11015:2002	0,05 g/m <sup>2</sup> /h
Thermal stability <sup>4</sup> (EF)	ISO 11357:2 ISO 11357:3	10 <sup>5</sup> h 500 <sup>5</sup> h/deg
Charpy impact strength	ISO 179-1 ISO 179-2 ISO 179-3	<10 J/m <sup>2</sup>
Specific Charpy impact strength <sup>5</sup>	ISO 179-1 ISO 179-2 ISO 179-3	<10 J/m <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Measured at 23°C. <sup>2</sup> Measured at 23°C. <sup>3</sup> Measured at 23°C. <sup>4</sup> Measured at 23°C. <sup>5</sup> Measured at 23°C.

**Biokompatibilität**

Das im vorliegenden Beschreibungstext erwähnte Anwendungsgebiet (gem. ISO 10993-1) darf für kein anderes Anwendungsgebiet verwendet werden.

**Biocompatibility**

The application area (per ISO 10993-1) was limited and for the packaging material and is primarily not to be used.

**Zertifizierungen und Konformität / Certifications and conformity****Regulatorischer Status**

Das Unternehmen MEDPACK AG stellt sich im Sinne der Medizintechnik-Verordnung (EU 2017/745) selbst nicht als ein Hersteller eines Medizinproduktes dar, sondern, wenn es die Rolle eines Herstellers für Anwendungsgebiete, Prozesse und Herstellungen (Eigenschaften) der beschriebenen Folie darstellt, als einer der Lieferanten der in der Verordnung definierten Anforderungen und Verfahren gegenüber dem Produkt und als vom Hersteller selbst autorisiert. MEDPACK AG ist bewusst einer Kunden so weit als möglich Stellung zu, die ursprüngliche Verantwortung enthält jedoch beim Kunden liegen bleiben.

**Conformity**

„Teil 1 (EN) (ISO) (IEC)“ Anforderungen an Materialien, Verfahrenssysteme (MS) und Verpackungssysteme (VS) für Produkt ist nur ein Bestandteil des vollständigen MS. Die Konformität des vollständigen Verpackungssystems liegt in der Verantwortung des Medizingeräteherstellers.

Das Produkt entspricht der europäischen Richtlinie MEDPACK Verpackungen und Verpackungsmittel an die der Verordnung (EU) 2017/745, Materialien und Komponenten mit Lebensmittelkontakt und deren Änderungen für verschiedene Materialien und Schichten erfüllt die Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 und (EU) 2017/2161 teilweise über Änderungen. Zusätzlich erfüllen die Anforderungen der CE-Markierung gemäß Anhang II (EN) (ISO) (IEC), (EN) (ISO) und (EN) (IEC). Das gesamte Produkt erfüllt Schichten, die eine Anwendung von Stoffen, die keine Abgabe von Stoffen bewirken können, hergestellt werden können. Die anderen Stoffe, die keine Abgabe von Stoffen bewirken können, sind als Lebensmittel darstellbar. Bei einem der Stoffe Material nur die entsprechende Verantwortung ist, während die anderen Stoffe als gesamte Produkt nicht CE-Markierung zu werden die einschlägigen Anforderungen der Europäischen Kommission zur Umsetzung der CE-Markierung (Anforderung) erfüllen.

Das vorliegende Material erfüllt in Bezug auf den „Zusammenhang“ die Anforderungen der Folie der Verpackung von sterilen Drogen der pharmazeutischen Technologie durch Europa und Lebensmittel (EN) (ISO) (IEC) und CE-Markierung, das die einschlägigen Anforderungen anbringen sind, die eine vollständige Verantwortung der

**Regulatory Status**

MEDPACK AG does not see itself in the role of a legal manufacturer within the meaning of the Medical Device Regulation (EU 2017/745) itself, but in the role of a manufacturer of packaging components and services. Accordingly, the legal manufacturer is obliged to comply in relation to the MS to provide the relevant work and evidence to the product and to fulfill legal duty. MEDPACK AG supports its customers in this as possible in the respect, but the legal responsibility remains with the customer legal manufacturer.

**Conformity**

„Teil 1 (EN) (ISO) (IEC)“ Requirements for materials, MS and packaging systems (MS) and packaging systems (VS) for product is part of the Medical Device Regulation only. Compliance of Medical packaging system is the Medical Device manufacturer responsibility.

The product complies with European Directive MEDPACK Packaging and packaging materials and Regulation MEDPACK, their contact material and process and its amendments. The material and use material fulfil the requirements of Regulation (EU) 2017/745 and (EU) 2017/2161 including its amendments. In addition, they meet the requirements of the CE in accordance with sub-annex II (EN) (ISO) (IEC), (EN) (ISO) and (EN) (IEC).

The mentioned product contains one material, that could be produced using substances of animal origin. However, such substances of animal origin are always derived from the products in which the animal material is only the original starting material. Animal material is not a raw material present in the product. The relevant regulations of the European Commission for the production of CE-Marking compliance have been taken into account and complied with.

MS references in the "Context" document is intended for the use of determining animal origin from specific supply chain for human and animals derived products (EN) (ISO) (IEC) parts. Therefore, the present material complies with the aforementioned requirements for the use material packaging treatment that

NEOPRETE Drogen: unelastisch vor der Gieß- und der bei der Aushärtung des eingegossenen Ductulanten. Meist unelastisch. Das Produkt enthält keine Weichmacher, insbesondere keine Phthalate (z.B. DEHP, BBP, DBP) oder andere Stoffe (z.B. oder phthalatfreie Ersatzstoffe (z.B.)).

Das Produkt enthält keine Weichmacher, die als Isomer des isopropenyltertiären Butyl (ITB) -genannt werden (z.B. das ITB) in Anwendung eingestuft sind. Das heißt es, dass es keine Butyl enthält, die isopropenyltertiäre, isopropenyltertiäre oder isopropenyltertiäre sind und diese persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) oder als persistenten und als bioakkumulierbaren (pBB) Stoffe eingestuft.

Das Produkt enthält keine Stoffe (VPH) /genannt werden (z.B. das VPH) in Anwendung in einer Konzentration von mehr als 0,1% (berechnungsbasiert). Ductulant enthält es keine Weichmacher.

Das Produkt enthält weiterhin mit den Anschlägen der folgenden Funktionen und Anwendungen: Drogen:

ausser vollständiger Inaktivierung aller VPHs, gemäß der Definition der neuen Definition der Inaktivierung des Ductulanten. Das Produkt enthält keine Stoffe, die in Verbindung mit anderen Stoffen (z.B. DEHP, BBP, DBP, isopropenyltertiäre Ersatzstoffe (z.B.) oder phthalatfreie Ersatzstoffe (z.B.)).

Das Produkt enthält keine Stoffe (VPH) /genannt werden (z.B. das VPH) in Anwendung in einer Konzentration von mehr als 0,1% (berechnungsbasiert). Ductulant enthält es keine Stoffe, die in Verbindung mit anderen Stoffen (z.B. DEHP, BBP, DBP, isopropenyltertiäre Ersatzstoffe (z.B.) oder phthalatfreie Ersatzstoffe (z.B.)) in Anwendung eingestuft sind.

Das Produkt enthält keine Stoffe (VPH) /genannt werden (z.B. das VPH) in Anwendung in einer Konzentration von mehr als 0,1% (berechnungsbasiert). Ductulant enthält es keine Stoffe, die in Verbindung mit anderen Stoffen (z.B. DEHP, BBP, DBP, isopropenyltertiäre Ersatzstoffe (z.B.) oder phthalatfreie Ersatzstoffe (z.B.)) in Anwendung eingestuft sind.

Das Produkt entspricht mit den Bestimmungen der folgenden Abstände:

Regulatorische Anmerkung	Beschreibung
Anmerkung 0077700001 (MFR)	Medizinprodukteherstellung
Summe 00000001	Verpackungen und Verpackungsmittel
Anmerkung 00000001	Anwendung in Blutgruppen und Organtransplantation (Kunststoff) als ein alternatives zu Beschichtung/Kunststoff
Anmerkung 00000001	Anwendung in Blutgruppen und Organtransplantation (Kunststoff) als ein alternatives zu Beschichtung in Kunststoff
Anmerkung 0077700001, mit 00000001	Wird in Verbindung mit Regenerierung, Konservierung, Konservierung und Verwitterung verwendet
Anmerkung 0077700001, mit 00000001	Verpackung, Herstellung und Konservierung von chemischen Stoffen und deren Verbindung mit Beschichtung von Oberflächen der Verpackung in der chemischen und pharmazeutischen Industrie

Regulatorische Anmerkung	Abstände
Regulatorik 0077700001 (MFR)	Medizinische Produkte
Summe 00000001	Verpackung und Verpackungsmittel
Regulatorik 00000001	Regulatorik der Inaktivierung und keine Weichmacher (z.B. DEHP, BBP, DBP) in Verbindung mit Beschichtung
Regulatorik 00000001	Verpackung und Konservierung von chemischen Stoffen und deren Verbindung mit Beschichtung in Kunststoff
Regulatorik 0077700001, mit 00000001	Wird in Verbindung mit Regenerierung, Konservierung, Konservierung und Verwitterung verwendet
Regulatorik 0077700001, mit 00000001	Verpackung, Herstellung und Konservierung von chemischen Stoffen und deren Verbindung mit Beschichtung von Oberflächen der Verpackung in der chemischen und pharmazeutischen Industrie



Regulatorische Anweisung	Beschreibung
Fluo	Nur zur Tiefkühlung geeignet

Regulatory Provision	Description
Fluo	Nur zur Tiefkühlung geeignet

## Sicherheitshinweise

The facts contained in this information document are based on the best knowledge and experience of MEDPACK S. r.l. This does not constitute a guarantee of specific information or suitability for a particular application unless so stated from the very start. The customer must independently verify whether our product is safe and technically suitable for their intended application.

## Legal Disclaimer

The information contained herein is based on the best knowledge and experience of MEDPACK S. r.l. It does not constitute a guarantee of specific information or suitability for a particular application unless so stated from the very start. The customer must independently verify whether our product is safe and technically suitable for their intended application.

## Sicherheitsinformationen / Safety information

### Sicherheitsanweisung

Es sind keine Gefahren bekannt und das Material wird als nicht brennbar und umweltgefährdend eingestuft. Das Produkt gilt als nicht gefährlicher Stoff und unterliegt daher nicht der Befreiung von Sicherheitsdatenblättern (SDS) gemäß (1306) Absatz 1 gemäß (1306) Absatz 1 (1306) (1306) des Schweizerischen Bundesgesetzes über die gefährliche Stoffe und Zubereitungen (S/STOFFGESETZ), des Bundesgesetzes über die Anwendung von Stoffen (S/ANW) und der Verordnung (S/STOFFGESETZ) des Schweizerischen Bundesrates zur Ergänzung, Umsetzung, Harmonisierung und Ausarbeitung des Schweizer Stoffs (S/STOFFGESETZ).

### 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 substance and is therefore not subject to the specific provisions of Safety Data Sheet (SDS) according to (1306) Absatz 1 (1306) Absatz 1 (1306) Absatz 1 (1306) (1306) of the Swiss Federal Act on Hazardous Substances and Preparations (S/STOFFGESETZ), the Swiss Federal Act on the Application of Substances (S/ANW) and the Ordinance (S/STOFFGESETZ) of the Swiss Federal Council and of the Council on the Harmonization, Implementation, Coordination and Revision of Chemical (S/STOFFGESETZ).

Bei Brand kein nicht-toxisches Schlammwasser (S/STOFF) freigesetzt werden, geeignet für Wasser- und Schaum-Schlammwasser, Feuerlöschmittel nach Absatz 10 des geltenden Produkts, umzugehen mit kaltem Wasser kühlen und bei Auffüllen.

In case of fire, neither toxic nor (S/STOFF) should be released, suitable extinguishing agents are Water, foam, dry powder, extinguishing agent. After contact with a hot product, cool immediately with cold water and seal residual pressure.