Datenblatt / Datasheet

SIEGELDECKEL-FOLIE TYVEK® 1073B TPT - 021C

SEALING LID-FILM TYVEK® 1073B TPT - 021C

MEDIPACK AG

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	Tyvek® (HDPE) mit Beschichtung TPT - 021
Flächengewicht gesamt	86.1 g/m²
Farbe(-n)	weiss

Basic Data

Material	Tyvek® (PEHD) with coating TPT - 021
Total Grammage	86.1 g/m²
Color(-s)	white

Typische Anwendung

Gasdurchlässige, permeable, mikrobielle Barriere (Siegelkomponente) für medizintechnische Verpackungen.

Typical Application

Gas-permeable, microbial barrier (sealing component) for medical technology packaging.

Funktionseigenschaften
sehr gute Siegelfähigkeit
sehr gute Barriere- Eigenschaften
Beschichtung ermöglicht faserfreie peelen nach Siegelung
beide Seiten (beschichtet und unbeschichtet) gut bedruckbar

Functional Characteristics
very good sealability
very high barrier properties
coating enables fiber-free peeling after sealing
uniformly printable on both sides (coated and uncoated)

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	7°C – 29°C
relative Luftfeuchtigkeit	30% - 60% rH

Recommended Storage Conditions	
temperature	7°C – 29°C
relative humidity	30% - 60% rH

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

Vorl. - Nr. / *Tmpl.* - No.: A0000 S 001
Dok. - Nr. / Doc. - No.: C08 S 157 / C

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 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 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 genannte Material ist siegelbar mit Folien aus folgenden Materialien	z.B. PETG, PE, PP

This material may be sealed with films made from the following materials	e.g. PETG, PE, PP

Technische Spezifikationen / Technical specifications

Physikalische Eigenschaften

Eigenschaften	Testmethode	Typische Werte
Flächengewicht	ASTM D3776	74.7 g/m²
Beschichtungsgewicht	ASTM D3217	11.4 g/m²
Gesamtgewicht	Berechnet	86.1 g/m²
Bruchfestigkeit MD*	EN ISO 1924	205 lb
Bruchfestigkeit CD**	EN ISO 1924	219 lb
Weiterreissfestigkeit MD*	ASTM D1424	3.2 lb
Weiterreissfestigkeit CD**	ASTM D1424	4.3 lb
Berstfestigkeit	ISO 2758	1,207 kPa
Bendtsen Luftdurchlässigkeit	ISO 5636-5	< 152 ml/min

Physical Properties

Property	Test Method	Typical Values
Substrate weight	ASTM D3776	74.7 g/m²
Adhesive coat weight	ASTM D3217	11.4 g/m²
Total Basis Weight	Calculated	86.1 g/m²
Tensile strength MD*	EN ISO 1924	205 lb
Tensile strength CD**	EN ISO 1924	219 lb
Elmendorf tear MD*	ASTM D1424	3.2 lb
Elmendorf tear CD**	ASTM D1424	4.3 lb
Mullen Burst	ISO 2758	1,207 kPa
Porosity Bendtsen air	ISO 5636-5	< 152 ml/min

* Maschinenrichtung (MD) abgekürzt / machine direction
** quer zu Maschinenrichtung (CD) abgekürzt / cross machine direction

Biokompatibilität

Für das vorliegende Verpackungsmaterial wurde eine Zytotoxizitätsprüfung (gem. ISO 10993-5) durchgeführt und keine Zytotoxizität nachgewiesen.

Die vorliegende Siegelkomponente ist gasdurchlässig, gewährleistet jedoch eine hervorragende bakterielle Keimdichtigkeit (LRV min. 3,2 gemäss ASTM F1608). Bedingt ist sie zur Gassterilisation geeignet.

Biocompatibility

A cytotoxicity test (acc. ISO 10993-5) was carried out for the packaging material and no cytotoxicity was detected.

The sealing component is gas-permeable but guarantees excellent bacterial and germ resistance (LRV min. 3,2 acc. ASTM F1608). It is conditionally suitable for gas sterilization.

MEDIPACK AG
[illegible]
8200 Schaffhausen / Switzerland
info@medipack.ch / www.medipack.ch
Tel. +41 / Tel. [illegible]
Fax +41 / Fax [illegible]

Zertifizierungen und Konformität / Certifications and conformity

Regulatorischer Status

[illegible]

Regulatory Status

[illegible]

Konformität

[illegible]

Conformity

[illegible]

Das Produkt enthält keine Nanopartikel, die als besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) gemäß Artikel 57 der REACH-Verordnung eingestuft sind. Das bedeutet, dass es keine Stoffe enthalten, die krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sind sowie keine persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren (vPvB) Stoffe enthalten.
Das Produkt enthält keine Stoffe (SVHC) gemäß Artikel 57 der REACH-Verordnung in einer Konzentration von mehr als 0,1% (gewichtsprozent). Zusätzlich enthält es keine Nanopartikel.
Das Produkt stimmt weiterhin mit den Vorschriften der folgenden Richtlinien und Verordnungen überein:

The product does not contain nanoparticles classified as substances of very high concern (SVHC) according to Article 57 of the REACH Regulation. Therefore, it does not contain any substances that are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, nor any persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances.

The product does not contain any substances (SVHC) according to Article 57 of the REACH Regulation in a concentration of more than 0.1% by weight. In addition, it does not contain nanoparticles.
The product complies with the provisions of the following directives:

Regelbereich/ Vorschrift	Beschreibung
Verordnung (EU) 1935/2004	Werkstoffverordnung
Richtlinie 94/62/EG	Verpackungen und Verpackungsabfälle
Verordnung (EG) 10/2011	Verordnung zu Kunststoffen und Gegenständen aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen
Verordnung (EG) 2023/2006	Verordnung zur Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
Verordnung (EG) 1907/2006 mit (EU) 2015/830	REACH-Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
Verordnung (EG) 1272/2008 mit (EU) 2023/1434	Einstufung, Verpackung und Etikettierung von chemischen Stoffen und Gemischen mit Bezug zum Gesetz der Regelung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt
Verordnung (EU) 2015/830	Änderung zu Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) in Verbindung mit Vorschriften für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für chemische Stoffe und Gemische
Verordnung (EU) 2023/1615	Verordnung zu Kunststoffen und Gegenständen aus regeneriertem Kunststoff

Regulatory Provision	Description
Regulation (EC) 1935/2004	Material Items Regulation
Directive 94/62/EC	Packaging and packaging waste
Regulation (EU) 10/2011	Regulation of materials and items made from plastic that are in contact with food
Regulation (EC) 2023/2006	Regarding and compiling of plastic materials and articles intended to come into contact with food
Regulation (EC) 1907/2006 with (EU) 2015/830	REACH Regulation of Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals
Regulation (EC) 1272/2008 with (EU) 2023/1434	Classification, packaging and labeling of chemical substances and their mixes with amendments for the purpose of adaptation to technical and scientific progress
Regulation (EU) 2015/830	Amendment to Annex II of Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) Requirements for the preparation of safety data sheets for chemical substances and mixtures
Regulation (EU) 2023/1615	Regulation of materials and articles made from recycled plastic

Datenblatt / Datasheet

SIEGELDECKEL FOLIE TYVEK® 1073B TPT - 021C

SEALING LID-FILM TYVEK® 1073B TPT - 021C

Regulatorische Vorschrift	Beschreibung
Verordnung 2023/2006/EG	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
FDA 21 CFR 801.437	Regulierung: Kennzeichnungspflicht von Latex-Inhaltsstoffen
FDA 29 CFR 1910.1200	OSHA Hazard Communication Standard
EMA/410/01 rev.3	Leitlinien für die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der Spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Human- und Tierarzneimittel
Proposition 65 [illegible]	Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
PFAS	Per- und Polyfluoralkylsubstanzen

Regulatory Provision	Description
Regulation 2023/2006/EC	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
FDA 21 CFR 801.437	Regulation: Obligation to label latex ingredients
FDA 29 CFR 1910.1200	OSHA Hazard Communication Standard
EMA/410/01 rev.3	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

Rechtlicher Hinweis

Die hierin enthaltenen Informationen basieren auf bestem Kenntnis- und Erfahrung der MEDIPACK AG. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Informationen sowie eine Eignung für eine konkrete Anwendung kann aus diesem Datenblatt nicht abgeleitet werden. Der Kunde muss unabhängig selbst überprüfen, ob unser Produkt für seine beabsichtigten Anwendungen sicher und technisch geeignet ist.

Legal Disclaimer

The information contained herein is based on the best knowledge and experience of MEDIPACK AG. 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.

MEDIPACK AG
[illegible]
8200 Schaffhausen / Switzerland
info@medipack.ch | www.medipack.ch
Tel. [illegible]
Fax [illegible]

Sicherheitsinformationen / Safety information

Sicherheitshinweise

Es sind keine Gefahren bekannt und das Material wird als nicht toxisch und umweltgefährdend eingestuft. Das Produkt gilt als nicht gefährlicher Artikel und unterliegt daher nicht der Verordnung zur Sicherheitsdatenblättern (SDS) gemäß OSHA Hazard Communication Standard 2012 29 CFR 1910.1200, der Richtlinien der Europäischen Union über gefährliche Stoffe und Zubereitungen 1272/2008/EG, der REACH-Verordnung der Europäischen Union 1907/2006/EG mit 2020/878/EU zur Änderung von Anhang II der Verordnung 1907/2006/EG 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, Trockenpulverlöscher. 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 2012 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.