Datenblatt / Datasheet

SIEGELDECKEL-FOLIE TYVEK® 1073B TPT 0260





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) |
|-----------------------------|-------------------------|
| Grundgewicht | 74.6 g / m ² |
| Haftbeschichtung Gewicht | 11.4 g / m ² |
| Farbe(-n) | weiss |

Basic Data

| Material | Tyvek® (HDPE) |
|----------------------|-------------------------|
| Basis Weight | 74.6 g / m ² |
| Adhesive Coat Weight | 11.4 g / m2 |
| Color(-s) | white |

Typische Anwendung

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

| Funktionseigenschaften |
|--|
| Extrem starkes Material |
| Atmungsaktiv |
| Hohe Reissfestigkeit |
| Sehr gute mikrobiologische Barriereeigenschaften |

Typical Application

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

| Functional Characteristics | |
|--|--|
| Extremely strong material | |
| Breathable | |
| High tear resistance | |
| Excellent microbial barrier properties | |

Geeignete Sterilisationsmethoden

Gamma Sterilisation: 25kGy - 50kGy

EO-Sterilisation, empfohlene Sterilisationsparameter: max. 54 C bei max. 50%rH

Applicable Sterilization Process

Gamma Sterilisation: 25kGy - 50kGy

EO-Sterilisation, empfohlene Sterilisationsparameter: max. 54 C bei 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%rH-60%rH |

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

Haltbarkeit

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

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.

Datenblatt / Datasheet

SIEGELDECKEL-FOLIE TYVEK® 1073B TPT 0260



Bei Verwendung des Produkts als Bestandteil eines Sterilbarrieresystems, muss der Anwender selbst die Haltbarkeit des Verpackungssystems gemäss der DIN EN ISO 11607-1:2020 für seine spezifische Anwendung in einer Validierungsstudie nachweisen.



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 DIN EN ISO 11607-1:2020 for his specific purpose through a validation study.

Verarbeitungsbedingungen

Das vorliegende Material ist als Verpackungsmaterial für medizintechnische- und oder pharmazeutische Produkte vorgesehen und geeignet. Aus diesem Grund orientieren sich die Verarbeitungsbedingungen für das Material an den Standard-Umgebungsbedingungen für derartigen Produkte (Sauberkeit, Temperatur, Luftfeuchte), um diese Eignung zu erhalten. Um die effektiven Herstellparameter für die Formgebung und oder Versiegelung zu ermitteln und festzuschreiben, ist der Hersteller zur Durchführung einer Prozessvalidierung angehalten.

Das Material ist für das Siegeln mit Folien aus z.B. PETG, PE, einige PP geeignet.

Processing Conditions

This material is intended and suitable as a packaging material for medical devices and/or pharmaceutical products. For this reason, the processing conditions for the material are based on the standard environmental conditions for such products (cleanliness, temperature, air humidity) in order to maintain this suitability. In order to determine and specify the effective manufacturing parameters for shaping and/or sealing, the manufacturer is required to carry out a process validation.

The material is suitable for sealing with films such as PETG, PE, some PP types.

Technische Spezifikationen / Technical specifications

Physikalische Eigenschaften

| Eigenschaften | Testmethode | Typische Werte |
|----------------------------------|-------------|----------------|
| Weiterreissfes- tigkeit (MD)* | ASTM D1424 | 3.2 N |
| Weiterreissfes- tigkeit (CD)* | ASTM D1424 | 4 N |
| Zugfestigkeit (MD)* | EN ISO 1924 | 205 N |
| Zugfestigkeit (CD)* | EN ISO 1924 | 219 N |
| Berstfestigkeit | EN ISO 2758 | 1.213 kPa |

Physical Properties

| Property | Test Method | Typical Values |
|-------------------------|-------------|----------------|
| Elmendorf Tear (MD)* | ASTM D1424 | 3.2 N |
| Elmendorf Tear (CD)* | ASTM D1424 | 4 N |
| Tensile strenght (MD)* | EN ISO 1924 | 205 N |
| Tensile strenght (CD)* | EN ISO 1924 | 219 N |
| Mullen Burst | EN ISO 2758 | 1.213 kPa |

^{*}Maschinenrichtung (MD): Längsrichtung / machine direction: Longitudinal direction

Biokompatibilität

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

Die vorliegende Siegelkomponente ist gasdurchlässig, gewährleistet jedoch eine hervorragende bakterielle, Keimdichtigkeit (LRV min. 5.2 gemäss ASTM F1608), daher ist sie zur Gassterilisation geeignet.

Biocompatibility

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

This sealing component is gas-permeable, but guarantees excellent bacterial and germ resistance (LRV min. 5.2 acc. ASTM F1608), therefore it is suitable for gas sterilization.

Zertifizierungen und Konformität / Certifications and conformity

Regulatorischer Status

Die Firma MEDIPACK AG sieht sich im Sinne der Medizinprodukte Verordnung EG 2017/745 MDR nicht in der

Regulatory Status

MEDIPACK AG does not see itself in the role of a distributor / legal manufacturer within the meaning of the

Datenblatt / Datasheet

SIEGELDECKEL-FOLIE TYVEK® 1073B TPT 0260



SEALING LID-FILM TYVEK® 1073B TPT 0260

Rolle eines Inverkehrbringers / legalen Herstellers, sondern in der Rolle eines Herstellers für Verpackungskomponenten und Dienstleistungen. Entsprechend ist der Inverkehrbringer / legale Hersteller in seiner Rolle gegenüber der MDR verpflichtet, die entsprechenden Prüfungen und Nachweise gegenüber dem Produkt und seinem Notified Body selbst zu belegen. MEDIPACK AG unterstützt seine Kunden so weit als möglich diesbezüglich, die endgültige Verantwortung verbleibt jedoch beim Kunden (legaler Hersteller).

Als in der Schweiz ansässiger Hersteller von medizinischen Verpackungskomponenten und Dienstleistungen sind wir nicht direkt von der Verordnung 2017/821/EU betroffen. Dennoch legen wir grossen Wert auf die Einhaltung dieser Verordnung durch unsere Rohmateriallieferanten. Wir verlangen von unseren Lieferanten, dass sie die entsprechenden Nachweise erbringen und sicherstellen, dass ihre Lieferketten frei von Konfliktmineralien sind, um die Konformität unserer gesamten Lieferkette zu gewährleisten.

Medical Device Regulation EC 2017/745 MDR, but in the role of a manufacturer of packaging components and services. Accordingly, the distributor / legal manufacturer in its role in relation to the MDR is obliged to provide the corresponding tests and evidence for the product and its notified body itself. MEDIPACK AG supports its customers in this respect as far as possible, but the final responsibility remains with the customer - legal manufacturer.

As a Swiss-based manufacturer of medical packaging components and services, we are not directly affected by Regulation 2017/821/EU. Nevertheless, we attach great importance to compliance with this regulation by our raw material suppliers. We require our suppliers to provide the relevant evidence and ensure that their supply chains are free of conflict minerals in order to guarantee the conformity of our entire supply chain.

Konformität

Konformität gegenüber DIN EN ISO 11607 - «Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte». Dieses Produkt ist nur ein Bestandteil des vollständigen Sterilbarrieresysteme. Die Konformität des vollständigen Verpackungssystems liegt in der Verantwortung des Medizinprodukteherstellers.

Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen an die Materialeigenschaften gemäss DIN EN ISO 11607-1:2020 (Artikel 5) und ist somit geeignet, die Sterilität und Sicherheit der Verpackung bis zum Zeitpunkt der Verwendung zu gewährleisten. Dies gilt sofern der Inverkehrbringer eine Prozessvalidierung gemäss DIN EN ISO 11607-2:2020 durchgeführt hat.

Das Produkt entspricht der europäischen Richtlinie 94/62/EG (Verpackungen und Verpackungsabfälle) sowie der Verordnung 1935/2004/EG (Materialien und Gegenstände mit Lebensmittelkontakt) und deren Änderungen. Die verwendeten Materialien und Rohstoffe erfüllen die Vorgaben der Verordnung 10/2011/EU und 2020/1245/EU inklusive aller Änderungen.

Das genannte Produkt enthält Rohstoffe, die unter Verwendung von Stoffen tierischen Ursprungs hergestellt werden könnten. Bei solchen Stoffen tierischen Ursprungs handelt es sich jedoch immer um chemische Reaktionsprodukte, bei denen das tierische Material nur das ursprüngliche Ausgangsmaterial ist. Tierisches Material als solches kommt im genannten Produkt nicht direkt vor. Es wurden die einschlägigen Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft zur Vermeidung von TSE/BSE Kontamination berücksichtigt und erfüllt.

Das vorliegende Material erfüllt in Bezug auf den "Leitfaden zur Minimierung des Risikos der Übertragung von tierischen Erregern der spongiformen Enzephalopathie durch Human- und Tierarzneimittel (EMA/410/01)" und EG-Richtlinien, dass das Rohmaterial Behandlungen unterzogen wird, die eine vollständige Inaktivierung aller

Conformity

Conformity with DIN EN ISO 11607 - "Packaging for terminally sterilized medical devices". This product is only one component of the complete sterile barrier system. The conformity of the complete packaging system is the responsibility of the medical device manufacturer.

The product fulfills the basic requirements for material specifications according to DIN EN ISO 11607-1:2020 (Article 5) and is therefore suitable to ensure the sterility and safety of the packaging until the time of use. This applies if the distributor has carried out a process validation in accordance with DIN EN ISO 11607-2:2020.

The product complies with European Directive 94/62/EC (packaging and packaging waste) and Regulation 1935/2004/EC (food contact materials and articles) and its amendments. The materials and raw materials fulfill the requirements of Regulation 10/2011/EU and 2020/1245/EU including all amendments.

The mentioned product contains raw materials that could be produced using substances of animal origin. However, such substances of animal origin are always chemical reaction products in which the animal material is only the original starting material. Animal material as such is not directly present in the product. The relevant regulations of the European Community for the prevention of TSE/BSE contamination have been taken into account and complied with.

With reference to the "Guidance document on minimizing the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products (EMA/410/01)" and EC directives, the present material complies with the aforementioned requirements that the raw material undergoes treatments that

hattambiliatti // Dietipohiesit

SELDECKEL FOLIE TYVEK® 10738 TPT 0260



SEALING LED HEM TYVING HOUSE THY EQUA

MF: Re: Walterale: Re: programmen / Mriteride: ungen-

Marker work hashafigh. Yask Producti serifiadi sustas Mascris. marine. Independent testes Polisiales 3/8, 1016F, 88F. 2387), jodyvitelosovis: Bahlanius: 27-20 i loše "jodyvitelosovis. Reprisitors: 20:30:

The Probabl solitable barrier barrognatibles like all labors: dere lassorginserrogende Yolfts (VVIC) gemisse drifted 17 Jan 1919. 1: Manadistrary striggers iff and the leaders Inti. Saso as home Yoffs arribation, dis trabarrespinis sting-interpreterial late forsitherourgegetativiteral and some time personners, linable-imaterialers are teat avisor (FRF) code able apresentant and able inhabitums: delianes (offs) 35.0% mellation

The Probatic antifold deater Solfts (SVHE) (general finite) 27 Me WW. It Arendellung, is used followerships not mater als 3,1% (sewering/count). Example in settled in-Gazias Reproportifisti

This Probabl milliall bein Naturbautschullaten, beine Explicit democratic designation and the description of the control From Bloke and family generally appropriate Traphic WINDS CONTROL

The Problem Stroms Auditables mit den Assistration de-Signoles (Bothlines) son Amerikunger (Beren-

PSERRE transport analysis rapp over the figurity used the amount complete multiplicative of all PSERS apports to

| Regularenda Vorschrift | Beschreibung |
|--|---|
| (900-0180-019) 1007-77/06281 (1866/08) | Managardo di Averco S Targa |
| Burning MAG/ICC | Arrigas dunggar undi Arrigas dunggas intitta |
| (986-198-50) 118607 - 1,200(0) | Motivoldrupger gr 30 santharmos: Santhari- ani: und Mriguetungege amis-und denn Malanis ani: |
| (986-178-15G) 118607-5-38039 | Validanungaarfondinun- gen en 55 steritoarenoide Steritoariaren usral Varigos Sungergetarra (fromge- Sung, frospirmannstatung erri dagatunga |
| Roddi Frank Wall Strain falforn and Comunian frank har Asi | Machine 1507 Basini marg, sa foorffilmingrap an |
| Managana 1907/2006/CC/IIIB (2020/8799CL) | 803011 Bogillung von Bogistenung Bouze- tung Addissung und Bo- amentung numbine sods |
| Managhrung 1077/2000BRCS | Controlling, Weignestung und Chlomonium, son Pamochan Sochen und finen Caminghan |

| Staterigation: |
|----------------|
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |

Digitarrelatigatis // Digitarritumen

SEGELDECKEL-FOLLE TYVIEK® 10738 TPT 0260



SEAUNIS LIED PILM TYVIEKIN KETSIN TIPT ILDIGE

| Regularends Vorschiff: | Boschroibung |
|--|------------------------------|
| | Bridgering in Bridging I |
| | See Arenoistoriga ECO No. |
| | 50077000x (80.90 11: Age |
| Atronificange | sedimonia divinendente |
| (DO) DORF 1997. L | stroke (Freehlang) and Sci |
| | riar/iamiolazanhiaziwani |
| | To channoine boths and |
| | (contrastino |
| λανουθιώση | Areaconage in Tressans |
| (\$15 15\$FEK\$27 (\$1.1) HINE | (60) inspansorient (67)seld |
| 50/30/07 PROMPLA | andfan (PF)PN |
| | Bath 5 Beringhage |
| | (86 Azerwandisag) (85) |
| Bortolings: (85) 1 (46) (85) 1 | ammine gridingine |
| | Softs or (factors und) |
| | (faith-frontisproteor |
| TOWN 700 CT (T T T T T T T T T T T T T T T T T T | 1914 Isono common |
| 10x 25 CR 550 1000 | salton handans |
| | collinger to its Winner |
| | rung like fisition like 19km |
| (RANGASET CRISTOSSEL) | Requires our Treagens ide |
| PSEGREE | Spoogforman (Tristalhalb) |
| | and the interception of |
| | geringe storiff Human |
| | JOHN TORNOGORISTOR |
| Proposition (6) | Salts Hindling Malter snor |
| | Teas Stifferomann N.E. of |
| | 1980 |
| 959G | Recursi Paphonshaba |
| | disposer |
| TSCA | S. Perman |
| | 97 m.a |

| Secription. |
|-------------|
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |

Buchtlicher Himmete.

The Teams schaftenen informationen isseem such sekke frommer and is framency are MECRYN 6. Ac. their reinternationen sekke stational sekke sekke stational sekke sekke stational sekke sek

sugal Discharner

The information confugracil function is faspell on the face browdedge and repartment of WESERW. A. Ac., A. depth, smalling according of specific information or autobidity for a perfection application connect for democratic from the data. Stock file continue must independently writing affective our product is safe and beforeastly autobide for their continues application.



Sicharhaitsinformationan / Safety information

setawnikitahantsa

To and folial Carlamer Salamer and the Waterial will decrease with the second and amounting his rest engages of the Tropial of the second graphic or to be and anteriors and anteriors and other second secon

the Branch Suprin morphishrousine Schlassmonouside (CO) und Schlassettunde (CO) Sergeoster werelden, georgiants confirmation und Missouri, Schlassettunden, Trockwistophismitals (black Scotlatt) mit anomi georgianologianum Processe, umgattenor mit buttern Missouri Schlass und Australitusiani.

beliefly instructions.

Plante and no decrease Placearille, and organismos Place Blooms Risc Hightershifts for four close and look Placearillose for Risc microarisms. The groupper is consoldented a room facearill soc. articles and a Bureston room subject to Risc majorisms mann of fasting Gales Stanto (\$255) according to Obtale tapper Communication Supplied BEAN AN COM- 1975 (2000) Risc Component Union (Streetbers on Riscondard rose fasting on and Nobilities (277)/2008/00. But Component (SCO)080 (8001) amending Armso B to Beoglastons (507)/2008/00. of Risc Component Reframment and of Risc (SOO)080 (8001) of Risc Component Reframment and of Risc (SOO)080 (8001) of Risc Component Reframment and of Risc (SOO)080 (8001) Risc Stagestonics, Statisation, Auditorisation, and Riscondard of Communication (8000) (800).

It case of the carbon monorals (CO) and carbon than the (CO) may/ter attested, suitable contriguations agents are Matter carbon disorder, the satisfactoring agent. At the control with a modern product, cost immediately with case water and agent and modern.