

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 / m ²
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
Extrem starkes Material
Atmungsaktiv
Hohe Reissfestigkeit
Sehr gute mikrobiologische Barriereigenschaften

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.

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
Weiterreissfestigkeit (MD)*	ASTM D1424	3.2 N
Weiterreissfestigkeit (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

*Maschinenrichtung (MD): Längsrichtung / machine direction: Longitudinal direction

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

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

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.

Konformität

Konformität gegenüber DIN EN ISO 11607 - «Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte». Dieses Produkt ist nur ein Bestandteil des vollständigen Sterilbarrieresystems. 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

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.

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

[illegible][illegible]

Software Requirements

Bei Super-Spin-Verfahren wird Kohlenmonoxid (CO) und Kohlendioxid (CO₂) transportiert, um das gesamte Kohlenstoff- und Wasser-Kohlenstoff-Verhältnis zu steuern. Es besteht aus einem geschlossenen Prozess, um Kohlenstoff als festen Wasser-Körper und das Kohlenstoff.