

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)
Flächengewicht gesamt	74.7 g/m ²
Farbe(-n)	weiss

Basic Data

Material	Tyvek® (HDPE)
Total Grammage	74.7 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
hohe Sterilisationsresistenz
widerstand gegen Pilzangriffe & hohe Feuchtigkeit
exzellente mikrobielle Barriere
gut bedruckbar
hohe Reiss- und Durchstossfestigkeit

Functional Characteristics
high resistance to sterilisation
resists fungal attack & high humidity
excellent Microbial Barrier
uniformly printable
high tear and puncture resistance

Geeignete Sterilisationsmethoden
Gamma Sterilisation: 25kGy – 50 kGy
Wasserdampfsterilisation, empfohlene Sterilisationsparameter: max. 126°C bei max. 30 min. bei max. 30 psia
EO-Sterilisation, empfohlene Sterilisationsparameter: max.54°C bei max. 50%rH

Applicable Sterilization Process
Gamma sterilization: 25kGy – 50 kGy
Steam sterilization, suggested sterilization parameters: max. 126°C at max. 30 min. at 30 psia
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 – 40°C
relative Luftfeuchtigkeit	30%rH – 60%rH

Recommended Storage Conditions	
temperature	10°C – 40°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 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.

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 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 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. PET/PE
---	-------------

This material may be sealed with films made from the following materials	e.g. PET/PE
---	-------------

Technische Spezifikationen / Technical specifications

Physikalische Eigenschaften

Eigenschaften	Testmethode	Typische Werte
Flächengewicht	ISO 536	74.7 g/m ²
Bruchfestigkeit (MD)*	EN ISO 1924-2	8.1 N/mm
Bruchfestigkeit (CD)**	EN ISO 1924-2	8.6 N/mm
Dehnung (MD)*	EN ISO 1924-2	20%
Dehnung (CD)**	EN ISO 1924-2	24%
Weiterreissfestigkeit (MD)*	EN ISO 1974	3200 mN
Weiterreissfestigkeit (CD)**	EN ISO 1974	4000 mN
Berstfestigkeit	ISO 2758	1.207 kPa
Bendtsen Luftdurchlässigkeit	ISO 5636-3	540 ml/min.

Physical Properties

Property	Test Method	Typical Values
Substrate weight	ISO 536	74.7 g/m ²
Tensile strengt (MD)*	EN ISO 1924-2	8.1 N/mm
Tensile strengt (CD)**	EN ISO 1924-2	8.6 N/mm
Elongation (MD)*	EN ISO 1924-2	20%
Elongation (CD)**	EN ISO 1924-2	24%
Elmendorf tear (MD)*	EN ISO 1974	3200 mN
Elmendorf tear (CD)**	EN ISO 1974	4000 mN
Burst strength	ISO 2758	1.207 kPa
Porosity Bendtsen	ISO 5636-3	540 ml/min.

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

** Wert bei einer Folien Dicke von 0.5mm / value with a film thickness of 0.5mm

Biokompatibilität

Das beschriebene Verpackungsmaterial wurde einer Biokompatibilitätsgutachten (EN 12459) durchgeführt und wurde erfolgreich abgeschlossen. Zusätzlich erfüllt das Material die Anforderungen der ISO 10993, die eine Prüfung für den Kontakt in der pharmazeutischen und medizinischen Verpackung beinhalten.

Biocompatibility

A summary test in accordance with EN 12459 to determine biocompatibility of packaging material, and its compliance was achieved. Furthermore, the material complies with ISO 10993 standards, ensuring its suitability for pharmaceutical and medical packaging applications.

Zertifizierungen und Konformität / Certifications and conformity

Regulatorischer Status

Das TYNCO 10738 STD erfüllt alle die Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie (CE 93/42/EEC) und ist ein voll-zertifiziertes Medizinprodukt. Zudem ist das TYNCO 10738 STD ein Medizinprodukt gemäß der Medizinprodukte-Richtlinie (CE 93/42/EEC) und erfüllt alle die Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie (CE 93/42/EEC) und ist ein voll-zertifiziertes Medizinprodukt. Zudem ist das TYNCO 10738 STD ein Medizinprodukt gemäß der Medizinprodukte-Richtlinie (CE 93/42/EEC) und erfüllt alle die Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie (CE 93/42/EEC) und ist ein voll-zertifiziertes Medizinprodukt.

Regulatory Status

TYNCO 10738 STD meets all the requirements of a legal manufacturer within the meaning of the Medical Device Directive (93/42/EEC). It is the case of a manufacturer of packaging components and systems. Therefore, the legal manufacturer is obliged to hold a license in the EEA to provide the relevant parts and systems for the product and to fulfill legal obligations. TYNCO 10738 STD supports its customer in the compliance in the region and the legal responsibility remains with the customer legal manufacturer.

Konformität

Das TYNCO 10738 STD erfüllt alle die Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie (CE 93/42/EEC) und ist ein voll-zertifiziertes Medizinprodukt. Zudem ist das TYNCO 10738 STD ein Medizinprodukt gemäß der Medizinprodukte-Richtlinie (CE 93/42/EEC) und erfüllt alle die Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie (CE 93/42/EEC) und ist ein voll-zertifiziertes Medizinprodukt.

Conformity

TYNCO 10738 STD fulfills requirements for material, design and systems (CE 93/42/EEC) and packaging systems. The product is part of the medical device system only. Compliance of medical packaging system is the medical device manufacturer responsibility.

Das Produkt entspricht der europäischen Richtlinie (CE 93/42/EEC) und ist ein voll-zertifiziertes Medizinprodukt. Zudem ist das TYNCO 10738 STD ein Medizinprodukt gemäß der Medizinprodukte-Richtlinie (CE 93/42/EEC) und erfüllt alle die Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie (CE 93/42/EEC) und ist ein voll-zertifiziertes Medizinprodukt.

The product complies with European Directive (93/42/EEC) packaging and packaging system and is approved. The material and its material fulfil the requirements of European Directives and standards including all amendments. In addition, they meet the requirements of the CE 93/42/EEC and its amendments (17/03/2015, 1/9/2007 and 1/9/2015).

Das gesamte Produkt erfüllt ebenfalls alle die Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie (CE 93/42/EEC) und ist ein voll-zertifiziertes Medizinprodukt. Zudem ist das TYNCO 10738 STD ein Medizinprodukt gemäß der Medizinprodukte-Richtlinie (CE 93/42/EEC) und erfüllt alle die Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie (CE 93/42/EEC) und ist ein voll-zertifiziertes Medizinprodukt.

The mentioned product contains non-materials that must be processed using substances of animal origin. However, such substances of animal origin are allowed through certain conditions in which the animal material is only the original starting material. Animal material is not to be directly present in the product. The relevant requirements of the European Community for the production of CE 93/42/EEC compliance have been taken into account and complied with. With reference to the "Guidance Document on minimizing the risk of transmitting animal prion protein through packaging systems for human and animal medicinal products (2004/C12/02)", CE 93/42/EEC, the product material complies with the

weitere Funktionen, die für Schweißarbeiten erforderlich sind, ist eine elektronische Lichtsteuerung des Lichts (Lichtsteuerung) von der Quelle und der für die Steuerung der entsprechenden Lichtleistungen. Nicht enthalten: Das Produkt enthält keine Werkzeuge, insbesondere keine Schlüssel, z.B. (RST, RST, RST) oder sonstige Schlüssel (R, B) oder persönliche Gegenstände (R, B).

Das Produkt enthält keine Komponenten, die als besondere Kennzeichnung nach (VPE) gemäß Artikel 17 der RL 2011/35/EG eingestuft sind. Dies bedeutet, dass es keine Stoffe enthält, die als besonders gefährlich eingestuft sind (z.B. Flammschutzmittel) und diese keine persönlichen Schutzmaßnahmen erfordern (PPE) oder eine persönliche oder eine individuelle Schutzausrüstung erfordern (PPE).

Das Produkt enthält keine Stoffe (VPE) gemäß Artikel 17 der RL 2011/35/EG, die eine Kennzeichnung von mehr als 1,1% erfordern. Zusätzlich enthält es keine Komponenten.

Das Produkt stimmt weiterhin mit den Anforderungen der folgenden Richtlinien und Bestimmungen überein:

Umweltverträglichkeitsanforderungen für die Verwendung von Werkzeugen (Richtlinien für die Verwendung von Werkzeugen) und die Verwendung von Werkzeugen (Richtlinien für die Verwendung von Werkzeugen).

Das Produkt enthält keine Komponenten, die als besonders gefährlich eingestuft sind (z.B. Flammschutzmittel) und diese keine persönlichen Schutzmaßnahmen erfordern (PPE) oder eine persönliche oder eine individuelle Schutzausrüstung erfordern (PPE).

Das Produkt enthält keine Komponenten, die als besonders gefährlich eingestuft sind (z.B. Flammschutzmittel) und diese keine persönlichen Schutzmaßnahmen erfordern (PPE) oder eine persönliche oder eine individuelle Schutzausrüstung erfordern (PPE).

Das Produkt enthält keine Stoffe (VPE) gemäß Artikel 17 der RL 2011/35/EG, die eine Kennzeichnung von mehr als 1,1% erfordern. Zusätzlich, es enthält keine Komponenten.

Das Produkt entspricht weiterhin mit den Bestimmungen der folgenden Richtlinien:

Regulatorische Anweisung	Beschreibung
Anweisung 2011/35/EG (RST)	Werkzeugverordnungen
Richtlinie 2002/95/EG	Anforderungen und Beschränkungen
Anweisung 2007/15/EG	Anweisung in Bezug auf die Verwendung von Werkzeugen
Anweisung 2011/35/EG (VPE)	RL 2011/35/EG - Beschränkung von Stoffen (VPE) gemäß Artikel 17 der RL 2011/35/EG
Anweisung 2011/35/EG (VPE)	Werkzeug, Werkzeuge und Werkzeuge von Werkzeugen (VPE) gemäß Artikel 17 der RL 2011/35/EG
Anweisung 2011/35/EG (VPE)	Werkzeuge, Werkzeuge und Werkzeuge von Werkzeugen (VPE) gemäß Artikel 17 der RL 2011/35/EG
Anweisung 2011/35/EG (VPE)	Werkzeuge, Werkzeuge und Werkzeuge von Werkzeugen (VPE) gemäß Artikel 17 der RL 2011/35/EG

Regulatorische Anweisung	Beschreibung
Anweisung 2011/35/EG (RST)	Werkzeugverordnungen
Richtlinie 2002/95/EG	Anforderungen und Beschränkungen
Anweisung 2007/15/EG	Anweisung in Bezug auf die Verwendung von Werkzeugen
Anweisung 2011/35/EG (VPE)	RL 2011/35/EG - Beschränkung von Stoffen (VPE) gemäß Artikel 17 der RL 2011/35/EG
Anweisung 2011/35/EG (VPE)	Werkzeug, Werkzeuge und Werkzeuge von Werkzeugen (VPE) gemäß Artikel 17 der RL 2011/35/EG
Anweisung 2011/35/EG (VPE)	Werkzeuge, Werkzeuge und Werkzeuge von Werkzeugen (VPE) gemäß Artikel 17 der RL 2011/35/EG
Anweisung 2011/35/EG (VPE)	Werkzeuge, Werkzeuge und Werkzeuge von Werkzeugen (VPE) gemäß Artikel 17 der RL 2011/35/EG

Regulierungs-Nr./Verf.	Beschreibung
Verordnung 2016/1027/EU (2020/904/EU)	Verordnung in Verbindung mit Implementations-Beschluss (EU) 2016/1027
Verordnung 2020/2001/EU	Verordnung zum MDR
Bundesgesetz 2017/1801/EU	Teil 2 Beschreibung der Anwendung der zentralen gestrichelten Linie in Fällen von Konformität
EU-CE 177 (2020)	Verordnung, Beratung zur Mitochondrien
EU-CE 178 (2019)	Verordnung, Beratung zur Mitochondrien und Substraten in Kapitel 10
EU-21-CE 177 (2019)	Verordnung, Beratung zur Kapitel 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100
EU-21-CE 178 (2019)	Verordnung, Beratung zur Mitochondrien, Kapitel 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100
EU-21-CE 179 (2019)	Verordnung, Beratung zur Mitochondrien, Kapitel 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100
EU-21-CE 180 (2019)	Verordnung, Beratung zur Mitochondrien, Kapitel 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100
EU-21-CE 181 (2019)	Verordnung, Beratung zur Mitochondrien, Kapitel 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100
EU-21-CE 182 (2019)	Verordnung, Beratung zur Mitochondrien, Kapitel 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100
EU-21-CE 183 (2019)	Verordnung, Beratung zur Mitochondrien, Kapitel 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100
EU-21-CE 184 (2019)	Verordnung, Beratung zur Mitochondrien, Kapitel 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100
EU-21-CE 185 (2019)	Verordnung, Beratung zur Mitochondrien, Kapitel 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100
EU-21-CE 186 (2019)	Verordnung, Beratung zur Mitochondrien, Kapitel 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100

Regulierungs-Nr./Verf.	Beschreibung
Regulation 2016/1027/EU with (2016/1027/EU)	Regulation of general engine guidance (MDR)
Regulation (2020/2001/EU)	Regulation (MDR) related to conformity
Bundesgesetz 2017/1801/EU	The central vertical line of the use of central lines for conformity in cases of non-compliance with MDR
EU-CE 177 (2020)	Regulation use of mitochondrial
EU-CE 178 (2019)	Regulation use of mitochondrial substrate in chapter 10
EU-21-CE 177 (2019)	Regulation use of CE mark 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100
EU-21-CE 178 (2019)	Regulation use of CE mark 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100
EU-21-CE 179 (2019)	Regulation use of CE mark 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100
EU-21-CE 180 (2019)	Regulation (MDR) related to conformity
EU-21-CE 181 (2019)	Regulation (MDR) related to conformity
EU-21-CE 182 (2019)	Regulation (MDR) related to conformity
EU-21-CE 183 (2019)	Regulation (MDR) related to conformity
EU-21-CE 184 (2019)	Regulation (MDR) related to conformity
EU-21-CE 185 (2019)	Regulation (MDR) related to conformity
EU-21-CE 186 (2019)	Regulation (MDR) related to conformity

Rechtliche Hinweise

The herein published information is based on the best knowledge and experience of MEDIPACK AG. It is only for informational purposes and does not constitute a recommendation for use. The user is responsible for their own use of the product. The user is responsible for their own use of the product. The user is responsible for their own use of the product.

Legal Disclaimer

The information contained herein is based on the best knowledge and experience of MEDIPACK AG. It is only for informational purposes and does not constitute a recommendation for use. The user is responsible for their own use of the product. The user is responsible for their own use of the product.

Sicherheitsinformationen / Safety information

Sicherheitshinweise

Es sind keine Gefahren bekannt und das Material wird als nicht-toxisch und umweltgefährdend eingestuft. Das Produkt ist als nicht-gefährliches Material und unterliegt daher nicht der Befreiung von Sicherheitsdatenblättern (SDS) gemäß (2009) basierend (kommunikation Standard EN 12618 (2015) (2015), das Verfahren der Europäischen Union über gefährliche Stoffe und Zubereitungen (CLP/2008/EC), die Richtlinie hinsichtlich der Europäischen Union (REACH/2006/EC) und (2002/95/EC) zur Befreiung von Gehalt in der Verwendung (RoHS/2002/EC), die Europäische Richtlinie zur Begrenzung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung bestimmter Stoffe (BSEI).

Es wird kein nachstehendes Substratmaterial (C1) freigelegt werden, gesperrt, unvollständig und Wasser, Substratmaterial, Trockenstrichmittel kann Kontakt mit einem geschützten Produkt, ungehindert mit kaltem Wasser kühlen und sich auflösen.

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 specific parts of safety data sheets (SDS) according to (2009) based (communication Standard EN 12618 (2015) (2015), the European Union Directive on Hazardous Substances and Mixtures (CLP/2008/EC), the European Union Directive (REACH/2006/EC), and the Directive's providing Annex 2 to Regulation (RoHS/2002/EC) of the European Parliament and of the Council on the Restriction, Substances, Authorization, and Restriction of Chemicals (BSEI).

It will not be, unless removed (C1) may be released, which outgassing agents are Water, solvent-free, the outgassing agents. After contact with a water product, and immediately with cold water and will resolve itself.