

Produktbeschreibung / Product description**Einsatz**

Das Produkt ist für den Einsatz in der industriellen Verpackungsherstellung vorgesehen. Es erfüllt sämtliche geltenden gesetzlichen Anforderungen sowie alle relevanten Normen, die für medizinische Verpackungen gelten.

Grunddaten

Material	PETG
Liefermenge	auf Anfrage
Farbe(-n)	transparent, blau getönt

Typische Anwendung

Geeignet für Weiterverarbeitung zu technischen Folien (Extrusion) oder Spritzgussteilen.

Funktionseigenschaften
sehr gute Transparenz
hervorragende Thermoform – Eigenschaften
Zähigkeit
keine Silikonbeschichtung
hohe Sterilisationsresistenz

Geeignete Sterilisationsmethoden
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.

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

Haltbarkeit

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

Use

The product is intended for use in industrial packaging production. It complies with all applicable legal requirements and all relevant standards applicable to medical packaging.

Basic Data

Material	PETG
Delivery quantity	on request
Color(-s)	transparent, blue tinted

Typical Application

Suitable for further processing into technical films (extrusion) or injection moulded parts.

Functional Characteristics
very good transparency
excellent thermoforming properties
toughness
no silicone coating
high resistance to sterilisation

Applicable Sterilization Process
Gamma sterilization: 25kGy – 50kGy
EO sterilization, suggested sterilization parameters: max. 54°C at max. 50%rH

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.

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

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 Rohstoff für eine Extrusionsfolie oder Spritzgussteile 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.

Processing Conditions

This material is intended and suitable for use as a raw material for extrusion film or injection moulded parts. Therefore, the processing conditions for the material are based on the standard environmental conditions for such products (cleanliness, temperature, humidity) in order to maintain this suitability.

Technische Spezifikationen / Technical specifications

Zusammensetzung

Das Mahlgut wird aus Produktionsresten gewonnen, die aus innerbetrieblichen Verarbeitungsresten entstehen.

Compound

The regrind is obtained from production residues that arise from internal processing residues.

Hauptbestandteile des Mahlguts		Main components of the grinding material	
Ausgangsgranulat: Copolyester Eastar™ 6763		Base resin: Copolyester Eastar™ 6763	
Granulatzusätze		Granulate additives	
Mattierung	SUKANO® G cc S145	satin finish	SUKANO® G cc S145
Antiblock-Zusatz	SUKANO® G dc S239	antiblock additive	SUKANO® G dc S239
Farbpigment		Colour additive:	
blau getönt	SUKANO® G cc T24845-SP	blue tinted	SUKANO® G cc T24845-SP

Eigenschaften	Testmethode	Reguläre Werte
Dichte**	EN ISO 1183-1	1.27 g/cm ³
Zugfestigkeit (MD)*	EN ISO 527	50 N/mm ²
Bruchdehnung** (MD)*	EN ISO 527	300%
Formbeständigkeitstemperatur	ASTM D 648 @1.82 MPA (264 psi)	64°C (147°F)
Glasübergangstemperatur** (T _g)	EN ISO 11357-3	80°C
Vicat-Erweichungstemperatur**	EN ISO 306	85°C (185°F)
Wasserdampfdurchlässigkeit**	EN ISO 15106-3	0.95 g/(24h*m ²)
Sauerstoffpermeation**	ISO 15105-2 DIN 53380-3	12.5 cm ³ /(m ² *24h*bar)
Oberflächenwiderstand	In Anlehnung an DIN IEC 60093 VDE 330-30	>10 ¹⁴ Ω
Spezifischer Oberflächenwiderstand**	In Anlehnung an IEC 62631-2-3 VDE 0307	>10 ¹⁵ Ω

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

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

Biokompatibilität

Für das vorliegende Mahlgut wurde eine Zytotoxizitätsprüfung (gem. ISO 10993-5) an der extrudierten Folie durchgeführt und es wurde keine Zytotoxizität nachgewiesen.

Physical Properties

Property	Test Method	Regular Values
Density**	EN ISO 1183-1	1.27 g/cm ³
Tensile strength (MD)*	EN ISO 527	50 N/mm ²
Elongation at break** (MD)*	EN ISO 527	300%
Deflection temperature	ASTM D 648 @1.82 MPA (264 psi)	64°C (147°F)
Glass transition temperature** (T _g)	EN ISO 11357-3	80°C
Vicat softening point**	EN ISO 306	85°C (185°F)
Water vapour permeability**	EN ISO 15106-3	0.95 g/(24h*m ²)
Oxygen permeation**	ISO 15105-2 DIN 53380-3	12.5 cm ³ /(m ² *24h*bar)
Surface resistivity	Based on DIN IEC 60093 VDE 330-30	>10 ¹⁴ Ω
Specific surface resistivity**	Based on IEC 62631-2-3 VDE 0307	>10 ¹⁵ Ω

Biocompatibility

A cytotoxicity test (in accordance with ISO 10993-5) was carried out on the extruded film for the present regrind, and no cytotoxicity was detected.

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 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

Regulatory Status

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

Interessanterweise können wir diesen Effekt auf die Zeitabhängigkeit dieser Abweichung zurück zu einem nichtstationären Prozess mit steigender Zeit ableiten. Wir schreiben uns zunächst auf, dass die Abweichungswerte $\hat{y}_t$ sich aus dem Prozess $\hat{y}_t = \alpha + \beta t + \varepsilon_t$ ableiten lassen, wobei ε_t ein weißes Rauschen mit der Varianz σ^2 darstellt. Wir setzen $\hat{y}_t$ in die Gleichung (1) ein und erhalten:

Konstantin

[illegible]

Das Produkt stellt die geschäftsmäßig hergestellten geographischen Markennamen dar: $PH(PI)_{10} = 10/7 = 1,429$ (Runde 5) und es wird gezeigt, die Anzahl der Marken in der Markierung ist von 10 auf 7 reduziert. Das ist nicht die geschäftsmäßig hergestellten geographischen Markennamen: $PH(PI)_{10} = 10/7 = 1,429$ (Runde 5).

Die folgenden Aussagen sind zueinander nicht äquivalent:
 (1) $\forall x \in M: \exists y \in M: xRy$ (Jede Person hat einen Partner)
 (2) $\exists y \in M: \forall x \in M: xRy$ (Es gibt eine Person, die mit allen Personen verknüpft ist)
 (3) $\forall x \in M: \exists y \in M: yRx$ (Jede Person hat einen Partner)
 (4) $\exists y \in M: \forall x \in M: yRx$ (Es gibt eine Person, die mit allen Personen verknüpft ist)
 (5) $\forall x \in M: \exists y \in M: yRx$ (Jede Person hat einen Partner)
 (6) $\exists y \in M: \forall x \in M: yRx$ (Es gibt eine Person, die mit allen Personen verknüpft ist)

[illegible]

Das selbstgesteuerte Lehrgangswort ist ein Wort, das aus zwei Teilen besteht: ein Wort, das die Bedeutung des Wortes angibt, und ein Wort, das die grammatische Funktion des Wortes angibt. Das selbstgesteuerte Lehrgangswort ist ein Wort, das aus zwei Teilen besteht: ein Wort, das die Bedeutung des Wortes angibt, und ein Wort, das die grammatische Funktion des Wortes angibt.

Das Produkt enthält keine Konservierungsstoffe, die die Gesundheit beeinträchtigen könnten. Die Haltbarkeit beträgt 12 Monate ab dem Produktionsdatum. Das Produkt ist für die Verwendung in der Küche geeignet. Es ist in einer Packung von 100 g erhältlich. Der Preis beträgt 1,99 € pro 100 g. Das Produkt ist in der Packung mit einem Aufreißverschluss versehen, um die Frische zu gewährleisten. Es ist in der Packung mit einem Aufreißverschluss versehen, um die Frische zu gewährleisten.

Geographical Information Systems