

STERIM®

część nr 10
902 1-9

OPAKOWANIA

Rękawy papierowo-foliowe do sterylizacji płaskie i z zakładką

opis produktu

Jednorazowe opakowania w formie rękawów z zakładkami i płaskich, pozwalające na bezpieczną sterylizację oraz przechowywanie materiałów medycznych różnych rozmiarów, typów i przeznaczenia. Rękawy STERIM® składają się z dwóch warstw: papierowej i foliowej, połączonych 3-kanalowym termo zgrzewem, który cechuje się wyjątkową wytrzymałością oraz gwarantuje bezpieczne i łatwe, bezpyłowe otwieranie. Gramatura specjalnego papieru medycznego wynosi 60 - 70 g/m² i została precyzyjnie dobrana zapewniając bardzo wysoką wytrzymałość na rozerwanie i przepuklenie.

Powierzchnia foliowa koloru zielonego wykonana jest z nowego, elastycznego 8-warstwowego kompozytu poliestru, kleju i polipropylenu CPPPET o grubości 52µm. Ulepszony kompozyt foliowy posiada właściwości zapewniające wysoką jakość zgrzewu z powierzchnią papierową oraz dużą elastyczność i trwałość. Na rolkach papierowo-foliowych nadrukowane są wskaźniki chemiczne typu 1 sterylizacji STEAM, EO i FORM. Podstawowe informacje techniczne wymagane przez normy umieszczone są w czterech językach: polskim, angielskim, niemieckim i rosyjskim. Wszystkie napisy, wskaźniki oraz informacja o kierunku otwierania zostały umieszczone na linii zgrzewu fabrycznego pod folią, aby wyeliminować ryzyko skażenia tuszem lub zabrudzenia rozmytym wskaźnikiem. Dodatkowo umieszczone informacje o kolorze wskaźników przed i po procesie sterylizacji mają ułatwić personelowi rozróżnienie pakietów sterylizowanych od niesterylizowanych. Zalecana temperatura zgrzewu wynosi 150-200°C i jest uzależniona od parametrów technicznych stosowanego urządzenia zgrzewającego. Każda rolka rękawa STERIM® jest zabezpieczona specjalną folią i posiada etykietę identyfikacyjną, na której umieszczona jest m. in. informacja o numerze serii, dacie produkcji i przydatności oraz znak CE. Rękawy zbiorczo zapakowane są w specjalny karton papierowy, oznaczony etykietą identyfikacyjną.

obszary zastosowań

Sterylizatory parowe, formaldehydowe i tlenkiem etylenu
różnych rozmiarów i typów spełniających odpowiednie normy.

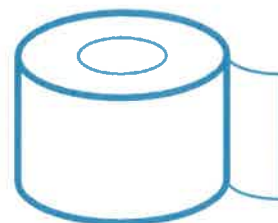


normy	przechowywanie i okres przydatności	numer katalogowy i opakowanie
ISO 11607-1-2 PN EN 868 -2-3-5 ISO 9001 Dyrektywa CE 93/42 Typ 1 wyrób medyczny niesterylny, CE	Przechowywać w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu, zdale od źródeł światła, w temperaturze 10-40°C. Okres przydatności: na opakowaniu.	Data produkcji, znak CE i numer serii umieszczone na opakowaniu zbiorczym. Numer serii umieszczony na rękawie.

Rękawy papierowo-foliowe do sterylizacji płaskie i z zakładką

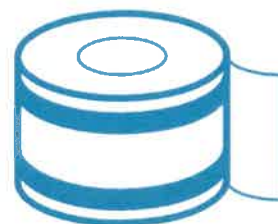
■ rękaw do sterylizacji płaski

RSP050	50mm x 200m	12 rolek w kartonie
RSP075	75mm x 200m	8 rolek w kartonie
RSP100	100mm x 200m	6 rolek w kartonie
RSP120	120mm x 200m	4 rolki w kartonie
RSP150	150mm x 200m	4 rolki w kartonie
RSP200	200mm x 200m	2 rolki w kartonie
RSP250	250mm x 200m	2 rolki w kartonie
RSP300	300mm x 200m	2 rolki w kartonie
RSP350	350mm x 200m	2 rolki w kartonie
RSP380*	380mm x 200m	2 rolki w kartonie
RSP400	400mm x 200m	2 rolki w kartonie
RSP420*	420mm x 200m	2 rolki w kartonie



■ rękaw do sterylizacji z zakładką

RSF075	75mm x 30mm x 100m	8 rolek w kartonie
RSF100	100mm x 40mm x 100m	6 rolek w kartonie
RSF150	150mm x 50mm x 100m	4 rolki w kartonie
RSF200	200mm x 50mm x 100m	2 rolki w kartonie
RSF250	250mm x 60mm x 100m	2 rolki w kartonie
RSF300	300mm x 60mm x 100m	2 rolki w kartonie
RSF350	350mm x 80mm x 100m	2 rolki w kartonie
RSF380*	380mm x 80mm x 100m	2 rolki w kartonie
RSF400	400mm x 80mm x 100m	2 rolki w kartonie
RSF420*	420mm x 80mm x 100m	2 rolki w kartonie



* produkty dostępne na specjalne zamówienie

Ulotka ma charakter informacyjny i nie jest ofertą w myśl prawa handlowego.

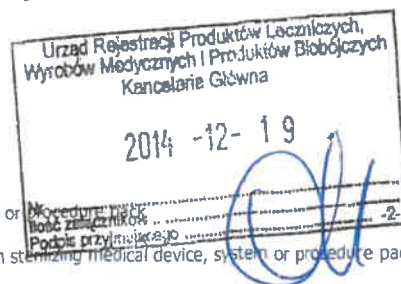
Producent zastrzega sobie możliwość zmian parametrów oferowanych produktów w ramach prowadzonych działań rozwojowych.

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full INFORMER MED sp. z o.o.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated IM	
1.017 Miasto / City Poznań	1.018 Kod pocztowy / Postal code 61-626
1.019 Ulica, nr / Street, no. Winogrody 118	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Magdalena Gucia	1.022 Telefon / Phone 0616643812
1.023 E-mail m.gucia@informer-med.com.pl	1.024 Faks / Fax 0616643819
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ... <div style="float: right;"> <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor </div>	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Poznań Data / Date 2014-12-17

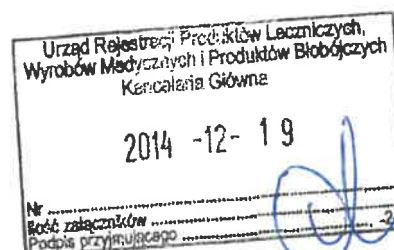
Nazwisko / Name Arkadiusz Łeszyk, Jędrzej Mroczynski Podpis / Signature Arkadiusz Łeszyk

Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active Implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylnej / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylnej / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) STERIM OPAKOWANIE DO STERYLIZACJI	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make SSP... - TOREBKI SAMOKLEJĄCE DO STERYLIZACJI HSP... - TOREBKI DO STERYLIZACJI RSP... - RĘKAW DO STERYLIZACJI Z ZAKŁADKĄ RSP... - RĘKAW DO STERYLIZACJI PŁASKI	



B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature GMDN	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature 13735
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish Opakowania papierowo-foliowe (rękawy i torebki) wykorzystywane do sterylizacji	2.015 Po angielsku / In English Paper-film packaging (reels and pouches) used for sterilisation
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name Magdalena Gucia	2.018 Telefon / Phone 0616643812
2.019 E-mail m.gucia@informer-med.com.pl	2.020 Faks / Fax 0616643819

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Poznań

Data / Date

2014-12-17

Nazwisko / Name

Arkadiusz Łeszyk, Jędrzej Mroczynski

Podpis / Signature

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.