



Kontrola oraz dokumentacja procesów sterylizacji i oczyszczania



Metkownica trzyczędowa alfanumeryczna

Pakiet 4, poz 1

Metkownica jest przeznaczona do naklejania etykiet samoprzylepnych używanych do dokumentacji procesu sterylizacji. Posiada ergonomiczny kształt i jest wykonana z wytrzymałego tworzywa sztucznego.

Umożliwia nadruk na etykietach samoprzylepnych informacji kodowanych alfanumerycznie. Drukowane dane są rozmieszczone w trzech rzędach po dwanaście znaków w każdym rzędzie. Zapis informacji na etykietach odbywa się wzdłuż przesuwu etykiet.

Metkownica posiada możliwość druku liter i cyfr we wszystkich pozycjach pierwszego rzędu. W pozostałych dwóch rzędach drukowane są znaki cyfrowe.



Etykiety dwukrotnie przyklepne



Etykiety dwukrotnie przyklepne służą do dokumentowania procesów sterylizacji w działach centralnych i podręcznych (lokalnych) sterylizatorni.

Dostarczane są w postaci rolek z etykietami na podłożu taśmy papierowej - ze wskaźnikiem sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu, formaldehydem lub bez wskaźnika sterylizacji oraz na podłożu nie zawierającym celulozy - ze wskaźnikiem sterylizacji nadtlakiem wodoru (plazma).

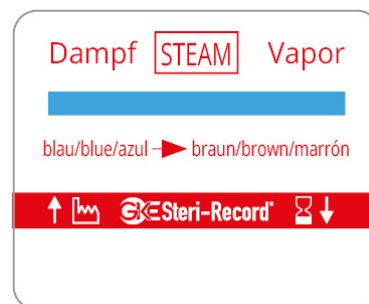
Umieszczone wskaźniki (typ 1 wg normy PN-EN ISO 11140-1) umożliwiają rozróżnienie pakietów przed i po sterylizacji.

Etykiety cechują się możliwością naklejania, a następnie oderwania wierzchniej warstwy i ponownego jej przyklejenia w innym miejscu (są dwukrotnie przyklepne).

Na etykietach można umieszczać zakodowane informacje alfanumeryczne w trzech rzędach po 12 znaków w każdym.

Trzy rzędy - pola etykiet przeznaczone są do nanoszenia następujących informacji:

- pierwszy rząd
 - inicjały osoby obsługującej sterylizator (odpowiedzialnej za sterylizację)
 - numer sterylizatora
 - numer kolejny wsadu sterylizatora w ciągu dnia
 - kodowana cyfrowo zawartość pakietu
- drugi rząd
 - data przeprowadzonej sterylizacji pakietu
- trzeci rząd
 - data ważności wysterylizowanego pakietu



Nazwa	Symbol/Kolor	Opakowanie (1 rolka = 750 szt. etykiet)
Etykiety dwukrotnie przylepne bez wskaźnika sterylizacji	240-861 (zielona) 240-862 (niebieska) 240-863 (czerwona) 240-864 (żółta)	1 opakowanie = 12 rolek + zapasowy wałek z tuszem
Etykiety dwukrotnie przylepne ze wskaźnikiem sterylizacji STEAM - para wodna	240-871 (zielona) 240-872 (niebieska) 240-873 (czerwona) 240-874 (żółta)	1 opakowanie = 12 rolek + zapasowy wałek z tuszem
Etykiety dwukrotnie przylepne ze wskaźnikiem sterylizacji EO - tlenek etylenu	242-875 (fioletowy)	1 opakowanie = 12 rolek + zapasowy wałek z tuszem
Etykiety dwukrotnie przylepne ze wskaźnikiem sterylizacji FORM - formaldehyd	243-874 (żółty) 243-884 (żółty)	1 opakowanie = 12 rolek + zapasowy wałek z tuszem 1 opakowanie = 2 rolki + zapasowy wałek z tuszem
Etykiety dwukrotnie przylepne ze wskaźnikiem sterylizacji H ₂ O ₂ - nadtlenek wodoru	244-873 (czerwony) 244-883 (czerwony)	1 opakowanie = 12 rolek + zapasowy wałek z tuszem 1 opakowanie = 2 rolki + zapasowy wałek z tuszem
Metkownica trzycyfrowa alfanumeryczna	240-830	1 szt.

Etykiety dwukrotnie przylepne do komputerowych systemów dokumentacji sterylizatorni

Służą do dokumentowania procesów sterylizacji w komputerowych systemach dokumentacji. Posiadają naniesiony wskaźnik sterylizacji (typ 1 wg normy PN-EN ISO 11140-1) parą wodną, tlenkiem etylenu lub nadtlenkiem wodoru.

Dostępne są etykiety bez podziału do drukarek z obcinarką, pojedyncze etykiety bez podziału lub z podziałem na dwie lub trzy części. Perforacja umożliwia łatwe oddzielenie pojedynczych etykiet.

Etykiety nawinięte są na rolki o różnych średnicach wewnętrznych i zewnętrznych. Średnice wewnętrzną rolki można zmniejszać za pomocą plastikowych adapterów (z 3" do 2" i 1").



System dokumentacji sterylizatorni

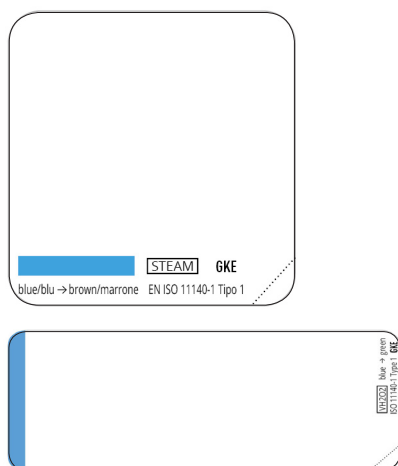
Etykiety dwukrotnie przylepne bez podziału do drukarek z obcinarką

Pakiet 4, poz 1



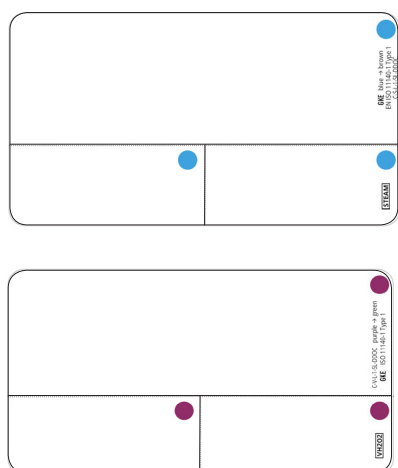
Symbol	Wymiary dł. x szer.	Średnica wewn. rolki	Średnica zewn. rolki	Przeznaczenie
211-390	70 m x 7 cm	3"	15,7 cm	Sterylizacja w parze wodnej
211-394	80 m x 7 cm	2"	15,4 cm	Sterylizacja w parze wodnej
214-390	60 m x 7 cm	3"	14,7 cm	Sterylizacja w nadtlenu wodoru

Etykiety dwukrotnie przylepne pojedyncze bez podziału



Symbol	Wymiary etykiety szer. x wys.	Ilość etykiety	Średnica wewn. rolki	Średnica zewn. rolki	Przeznaczenie
211-377	38 x 39 mm	700	2"	10,5 cm	Sterylizacja w parze wodnej
211-342	58 x 35 mm	800	3"	12 cm	Sterylizacja w parze wodnej
211-338	70 x 35 mm	1000	1,5"	11 cm	Sterylizacja w parze wodnej
211-349	78 x 35 mm	800	3"	12 cm	Sterylizacja w parze wodnej
214-349	78 x 35 mm	800	3"	12 cm	Sterylizacja w nadtlenu wodoru

Etykiety dwukrotnie przylepne, pojedyncze, z podziałem na trzy części do systemu dokumentacji Getinge



Symbol	Wymiary etykiety szer. x wys.	Ilość etykiety	Średnica wewn. rolki	Średnica zewn. rolki	Przeznaczenie
211-369	102 x 56 mm	800	1,5"	12 cm	Sterylizacja w parze wodnej
211-370	102 x 56 mm	800	3"	13,6 cm	Sterylizacja w parze wodnej
214-369	102 x 56 mm	800	1,5"	12 cm	Sterylizacja w nadtlenu wodoru

AMED Biuro Techniczno-Handlowe
ul. Słowikowskiego 39
05-090 Raszyn
tel. 22 715 71 86 do 89
fax 22 715 71 90
e-mail: biuro@amed.pl
www.amed.pl



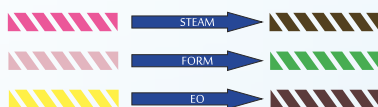
Wychodząc naprzeciw współczesnym wymaganiom wobec produktów wykorzystywanych w procesie sterylizacji, pragniemy zaoferować Państwu bogatą gamę opakowań foliowo - papierowych o szerokim spektrum zastosowań.

Pakiet 6, poz 1-9

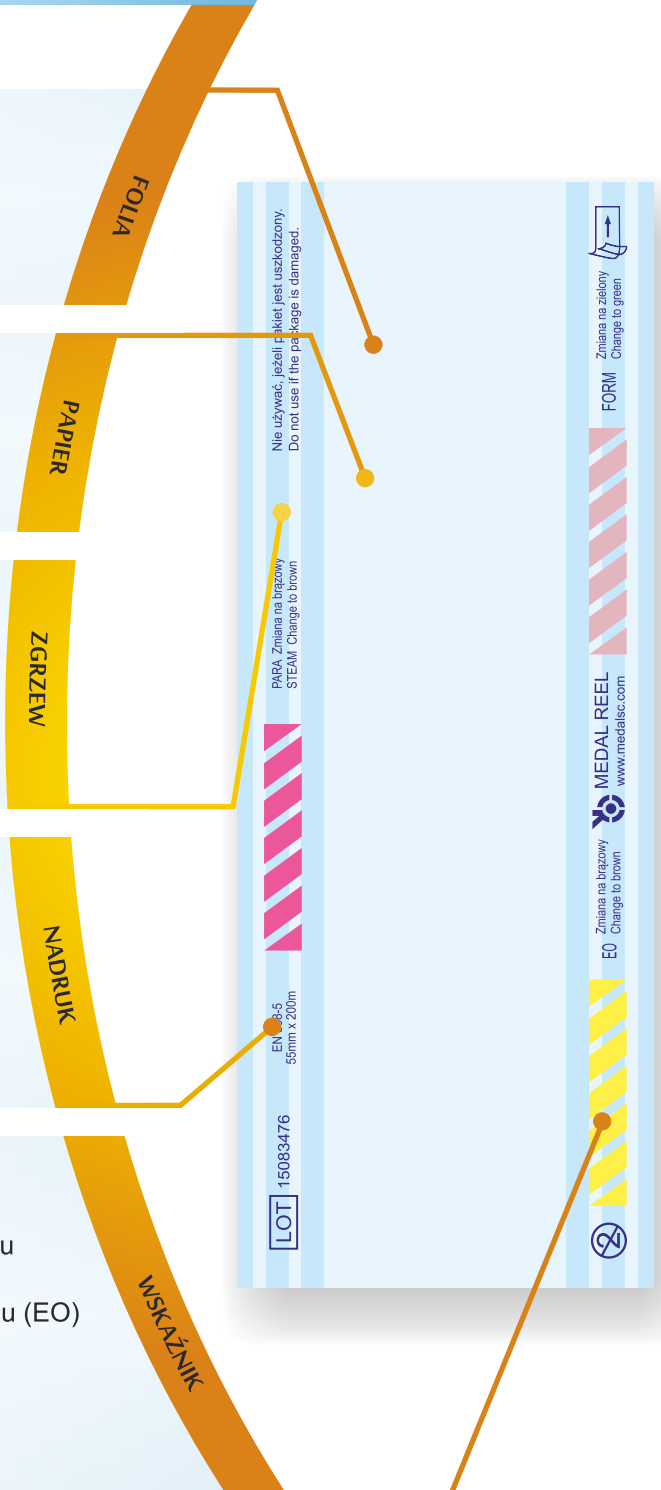
Oferowane przez nas produkty spełniają normy PN-EN 868-5 oraz PN-EN ISO 11607-1 i wykonane zostały z najwyższej jakości komponentów. Jako producent, dokładamy wszelkich starań, aby jakość naszych wyrobów spełniała oczekiwania nawet najbardziej wymagających Klientów.

Opakowania foliowo - papierowe

- Przezierna folia barierowa umożliwia łatwą identyfikację zawartości pakietu.
- 6 -cio warstwowa budowa (plus warstwa kleju) zapewnia dużą wytrzymałość.
- Grubość: 52 μm ; gramatura: 53 g/m^2 .
- Zgrzewalność w zakresie temperatur od 170 do 200 $^{\circ}\text{C}$.
- Papier medyczny (zgodny z normą EN PN 868-3) o najwyższych parametrach technicznych i użytkowych.
- Wysoka wytrzymałość mechaniczna zarówno na sucho jak i na mokro.
- Gramatura: 60 g/m^2 lub 70 g/m^2 .
- Zgrzew wielokanałowy o łącznej szerokości 11,5 mm.
- Zgrzew zgodny z normą EN PN 868-5.
- Duża wytrzymałość na rozrywanie minimalizuje ryzyko przypadkowego rozerwania spoiny oraz uszkodzenia zawartości pakietu.
- Odpowiednio dobrana siła zgrzewu zapewnia brak możliwości rozwarstwienia papieru w chwili otwierania pakietu.
- Nadruk oznaczeń poza obszarem pakowania (w linii zgrzewu) eliminuje możliwość kontaktu farby drukarskiej z wyrobami sterylizowanymi.
- Interwał oznaczeń <155 mm.
- Naniesione oznaczenia: logo i nazwa producenta, numer seryjny, wymiary, numer normy, kierunek otwierania, symbol produktu jednorazowego, informacje o postępowaniu z uszkodzonym opakowaniem.
- Wskaźnik sterylizacji klasy 1 zgodny z EN ISO 11140-1.
- Powierzchnia wskaźnika >100 mm^2 .
- Wyraźna zmiana barwy wskaźnika informująca o poddaniu pakietu procesowi sterylizacji.
- 3 typy wskaźników: sterylizacja parowa (STEAM), tlenkiem etylenu (EO) lub formaldehydem (FORM).



Kolory wskaźników pokazane na ulotce mają charakter jedynie poglądowy i nie należy odnosić ich do kolorów na produktach.





Rękawy foliowo - papierowe do sterylizacji

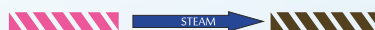
Rękawy papierowo - foliowe do sterylizacji płaskie 1W

Symbol katalogowy	Wymiary (szer. x dł.)	Opak. zbiorcze
<i>RFPSF 55200/1W</i>	55 mm x 200 m	18
<i>RFPSF 75200/1W</i>	75 mm x 200 m	16
<i>RFPSF 100200/1W</i>	100 mm x 200 m	12
<i>RFPSF 120200/1W</i>	120 mm x 200 m	18
<i>RFPSF 150200/1W</i>	150 mm x 200 m	8
<i>RFPSF 200200/1W</i>	200 mm x 200 m	6
<i>RFPSF 250200/1W</i>	250 mm x 200 m	4

Rękawy foliowo - papierowe przeznaczone do sterylizacji parowej.

Wykonane ze specjalnego papieru medycznego o gramaturze 60 g/m² oraz kompozytu folii.

Wyraźna zmiana barwy wskaźnika umożliwia łatwe odróżnienie pakietów poddanych procesowi sterylizacji.



STEAM



Rękawy papierowo - foliowe do sterylizacji płaskie 3W

Symbol katalogowy	Wymiary (szer. x dł.)	Opak. zbiorcze
<i>RFPSF 55200/3W</i>	55 mm x 200 m	18
<i>RFPSF 75200/3W</i>	75 mm x 200 m	16
<i>RFPSF 100200/3W</i>	100 mm x 200 m	12
<i>RFPSF 120200/3W</i>	120 mm x 200 m	8
<i>RFPSF 150200/3W</i>	150 mm x 200 m	8
<i>RFPSF 200200/3W</i>	200 mm x 200 m	6
<i>RFPSF 250200/3W</i>	250 mm x 200 m	4
<i>RFPSF 300200/3W</i>	300 mm x 200 m	4
<i>RFPSF 350200/3W</i>	350 mm x 200 m	3
<i>RFPSF 400200/3W</i>	400 mm x 200 m	3

Rękawy foliowo - papierowe do sterylizacji: parowej, tlenkiem etylenu lub formaldehydem.

Wykonane ze specjalnego papieru medycznego o gramaturze 60 g/m² lub 70 g/m² oraz kompozytu folii.

Posiadają trzy indykatory chemiczne: (para (STEAM), tlenek etylenu (EO) oraz formaldehyd (FORM)).



STEAM, EO, FORM



Rękawy papierowo - foliowe do sterylizacji z fałdą

Symbol katalogowy	Wymiary (szer. x dł.)	Opak. zbiorcze	h [mm]
<i>RFPSF 75100/3W</i>	75 mm x 100 m	16	25
<i>RFPSF 100100/3W</i>	100 mm x 100 m	12	50
<i>RFPSF 150100/3W</i>	150 mm x 100 m	8	50
<i>RFPSF 200100/3W</i>	200 mm x 100 m	6	50
<i>RFPSF 250100/3W</i>	250 mm x 100 m	4	65
<i>RFPSF 300100/3W</i>	300 mm x 100 m	4	65
<i>RFPSF 350100/3W</i>	350 mm x 100 m	3	80
<i>RFPSF 400100/3W</i>	400 mm x 100 m	3	80

Przeznaczone do sterylizacji wyrobów o znacznych rozmiarach.

Wykonane ze specjalnego papieru medycznego o gramaturze 60 g/m² lub 70 g/m² oraz kompozytu folii.

Posiadają trzy indykatory chemiczne: (para (STEAM), tlenek etylenu (EO) oraz formaldehyd (FORM)).

STEAM, EO, FORM





Pakiet 6, poz 1-9

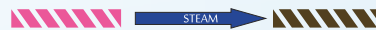
Samoprzylepne torebki foliowo - papierowe do sterylizacji

Symbol katalogowy	Wymiary (szer. x dł.)	Opak. zbiorcze
<i>STFPS 57100/1W</i>	<i>57 mm x 100 mm</i>	<i>10</i>
<i>STFPS 70230/1W</i>	<i>70 mm x 230 mm</i>	<i>10</i>
<i>STFPS 90135/1W</i>	<i>90 mm x 135 mm</i>	<i>10</i>
<i>STFPS 90230/1W</i>	<i>90 mm x 230 mm</i>	<i>10</i>
<i>STFPS 90260/1W</i>	<i>90 mm x 260 mm</i>	<i>10</i>
<i>STFPS 135250/1W</i>	<i>135 mm x 250 mm</i>	<i>10</i>
<i>STFPS 190330/1W</i>	<i>190 mm x 330 mm</i>	<i>10</i>

Rękawy foliowo - papierowe przeznaczone do sterylizacji parowej.

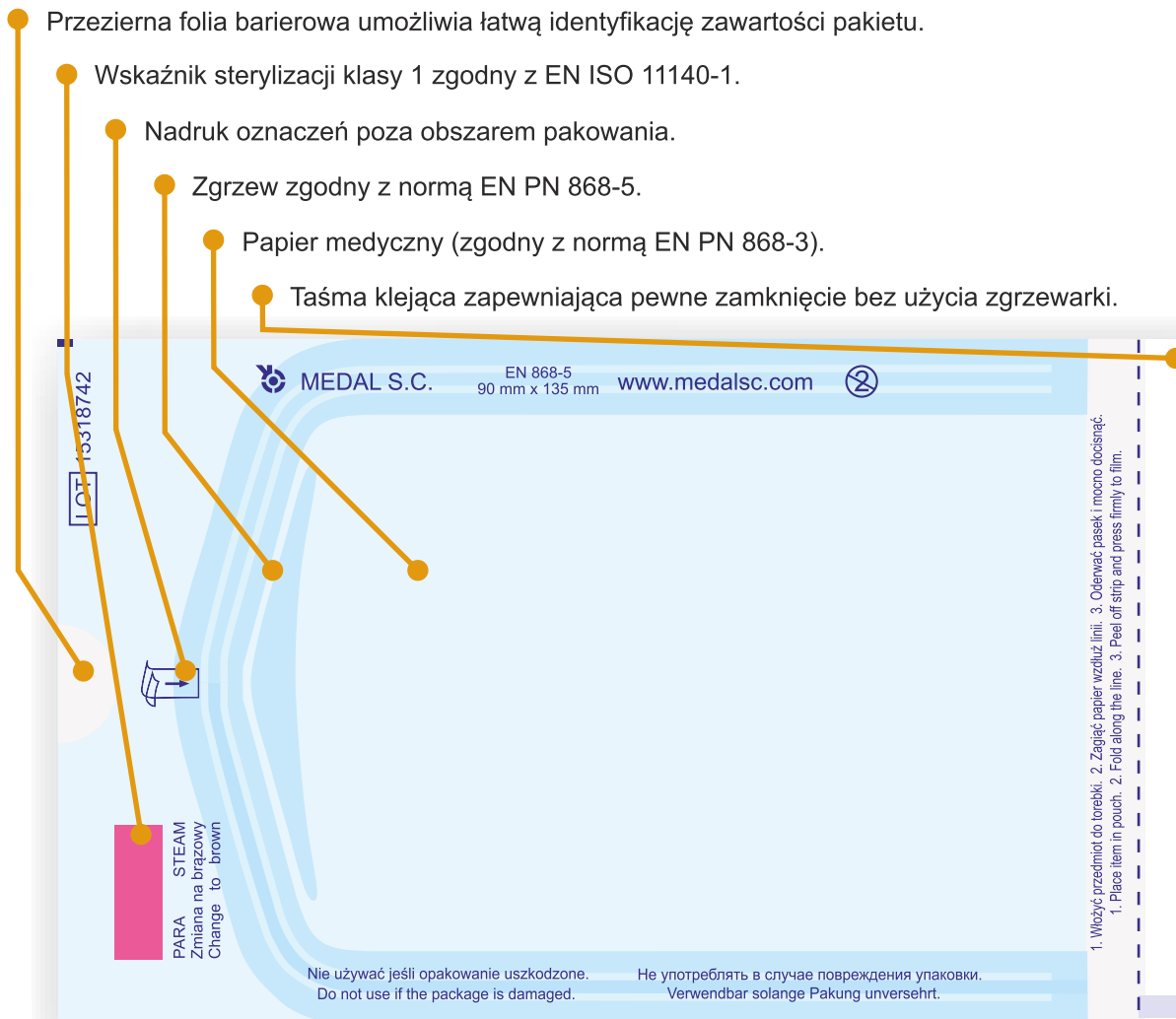
Wykonane ze specjalnego papieru medycznego o gramaturze 60 g/m² oraz kompozytu folii.

Wyraźna zmiana barwy wskaźnika umożliwia łatwe odróżnienie pakietów poddanych procesowi sterylizacji.



STEAM

- Przezierna folia barierowa umożliwia łatwą identyfikację zawartości pakietu.
- Wskaźnik sterylizacji klasy 1 zgodny z EN ISO 11140-1.
- Nadruk oznaczeń poza obszarem pakowania.
- Zgrzew zgodny z normą EN PN 868-5.
- Papier medyczny (zgodny z normą EN PN 868-3).
- Taśma klejąca zapewniająca pewne zamknięcie bez użycia zgrzewarki.



LOT 13318742

MEDAL S.C. EN 868-5 90 mm x 135 mm www.medalsc.com

PARA STEAM
Zmiana na brązowy
Change to brown

1. Włożyć przedmiot do torebki. 2. Zagiąć papier wzdłuż linii. 3. Odebrać pasek i mocno docisnąć.
1. Place item in pouch. 2. Fold along the line. 3. Peel off strip and press firmly to film.

Nie używać jeśli opakowanie uszkodzone. Не употреблять в случае повреждения упаковки.
Do not use if the package is damaged. Verwendbar solange Pakung unversehrt.

Kolory wskaźników pokazane na ulotce mają charakter jedynie poglądowy i nie należy odnosić ich do kolorów na produktach.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Pakiet 6, poz 1-9

Producent

Manufacturer:

Medal s.c.
Ul. Traktorowa 117/137
91-203 Łódź

Deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny

Declare with sole responsibility that product

Rękawy foliowo-papierowe do sterylizacji
Sealable foil-paper pouches for sterilization

Modele:

Plaski/1W – szerokość od 50 do 500 mm, długość od 50 do 200m

Plaski/3W - szerokość od 50 do 500 mm, długość od 50 do 200m

Z fałdą/3W - szerokość od 50 do 500 mm, długość od 50 do 200m

Basic UDI-DI: 59041694642SY

Klasa wyrobu medycznego – klasa I wg reguły 1

class of the medical device – class I acc. to rule 1

jest zgodny z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG i stosowanymi normami międzynarodowymi:

meet requirements of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and applicable international standards:

- EN ISO 13485
- EN ISO 14971
- EN ISO 15223-1
- EN ISO 20417
- EN ISO 10993-1
- EN 62366-1
- EN ISO 11607-1
- EN 868-3
- EN 868-5
- EN ISO 11140-1

Producent oświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w art. 52 akapit 7 Rozporządzenia 2017/745, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III Rozporządzenia 2017/745.

Manufacturer declares that follows conformity assessments procedure described in art. 52 para. 7 of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III of the Regulation 2017/745/

Data/date:

24-05-2021

Miejsce/Place:

Łódź

Osoba reprezentująca Producenta/Producer's representative: Radosław Olszyński



Prezes zarządu/Board chairman
Radosław Olszyński

MEDAL S.C.
R. Olszyński, J. Kudaś
ul. Traktorowa 117/137, 91-203 Łódź
NIP 7322171082 REGON 101544874