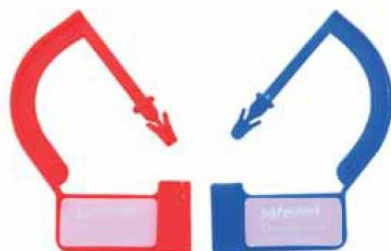
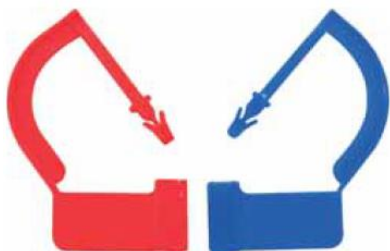


## PLOMBY DO KONTENERÓW

# MS S

# MS SIS



Kod	Kolor	Typ	Numer katalogowy
<b>MS S B</b>	niebieski	Plomba bez wskaźnika	80.210
<b>MS S R</b>	czerwony		
<b>MS SIS B</b>	niebieski	Plomba ze wskaźnikiem	80.200
<b>MS SIS R</b>	czerwony		

### Cechy produktów:

- Naklejony wskaźnik procesu do sterylizacji parą wodną, zmieniający barwę z różowej przy ekspozycji na czynnik sterylizujący.
- Kolory: czerwony lub niebieski
- Opakowanie: 1000 szt.

**semigat sa**  
rok założenia 1987

**KTG SEMIGAT SA**

ul. Ratuszowa 11

03-450 Warszawa, Polska

Tel./faks: 22/ 619-86-13

e-mail: [semigat@semigat.pl](mailto:semigat@semigat.pl)

[www.semigat.pl](http://www.semigat.pl)

# RĘKAWY I TOREBKI TYVEK

## DO PLAZMY

Termozgrzewalne, wykonane z Tyveku® i folii opakowania sterylizacyjne Bolsaplast, idealnie nadają się do sterylizacji plazmowej (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), gdzie zwykle opakowania papierowo foliowe nie zdają egzaminu.



### Cechy produktu :

- Opakowania posiadają nadrukowany wskaźnik procesu (klasy 1) do sterylizacji Nadtlenkiem Wodoru (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), zgodny z normą ISO 11140-1
- zmiana koloru wskaźnika procesu z różowej na żółtą
- wielorowkowy zgrzew
- proste, bezpyłowe otwieranie
- wszystkie napisy poza przestrzenią ładowania
- nadają się również do sterylizacji tlenkiem etylenu
- zgodne z normą ISO 11607-1 oraz EN 868-5
- zgrzewalne w temperaturze 120°C-150°C
- wykonane z Tyveku® 1073B oraz przezroczystej folii PET/PP
- rękawy w rolkach po 70mb
- produkowane zgodnie z systemem jakościowym ISO 9001

### Przechowywać:

- w temperaturze: 10°C - 30°C
- przy wilgotności względnej: 30-70%
- z dala od kwasów, zasad i promieni słonecznych
- trzymać z dala od sterylizatora przed i po sterylizacji

Symbol katalogowy	Rodzaj opakowania
MBT	Torebka płaska TYVEK-folia
MRT	Rękaw płaski TYVEK-folia

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Instrumenty i materiały medyczne należy pakować pojedynczo do torebki bądź rękawa o odpowiednim rozmiarze
- Opakowania wypełniać maksymalnie w ¾ objętości, pozostawiając 2-4 cm wolnej przestrzeni w celu poprawnego zgrzania opakowania.
- Zgrzewać na gorąco - zalecana temperatura: 120-150°C. Należy również zwrócić uwagę by nacisk był odpowiedni. Wskazane jest sprawdzenie wytrzymałości zgrzewu przez przeprowadzenie ręcznej próby.
- Opakowania należy układać bokiem (bocznym zgrzewem do dołu) jeśli to możliwe oraz zgodnie z zasadą papier do papieru, folia do folii. Zapewni to dobry przepływ gazów do wnętrza ładunku. Z opakowań należy usunąć przed zgrzaniem możliwie dużo powietrza, przestrzegać by nie ulegały zginaniu ani nie dotykały ścian komory.
- Otwierać opakowanie należy ostrożnie zgodnie z kierunkiem otwierania wskazanym przez piktogram na opakowaniu. Podczas otwierania papier nie powinien ulegać przedarciu ani rozwarstwianiu.

**semigat** SA  
rok założenia 1987

### KTG SEMIGAT SA

ul. Ratuszowa 11  
03-450 Warszawa, Polska  
Tel./faks: 22/ 619-86-13  
e-mail: semigat@semigat.pl  
www.semigat.pl



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer:** BOLSAPLAST, S.L.  
C. Bernat Metge, 110-112  
08205 Sabadell  
España

**SNR:** ES-MF-000000951

**Basic UDI (GMN):** 8437016867BOLSAPLASTT4

**Codes / Description:** See attached list

**UDI numbers:** See attached list

**GMDN:** 13735

**Risk Class:** Class I

We hereby declare that above mentioned products are in conformity with **Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and Council**. This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Bolsaplast, S.L.

**Standard and CS used and conform to:**

ISO 9001:2015

ISO 13485:2016

Products above mentioned are produced in conformity with EN 868-2/3/4/5:2009 and ISO 11607-1:2017 (Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2006, including amd1:2014)) and products made with Tyvek® are also produced in conformity with EN 868-9:2009 (Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 9: Uncoated nonwoven materials of polyolefins. Requirements and test methods).

All our products are adequate for hospital using, in sterilization processes of medical-surgical products and similar materials.

**Place and date  
of issue:**

Sabadell, 11<sup>th</sup> May 2021

**Signature:**

**Name:** Ignasi Pares  
**Function:** Quality Manager



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

### ANNEX

#### List of products

Codes	Description	Dimensions	UDI - DI
MBO1025	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	75 150	1 84 37010679 73 2
MBO1000	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	75 210	1 84 37010679 00 8
MBO1001	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	75 280	1 84 37010679 01 5
MBO1027	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	75 570	1 84 37016867 15 7
MBO1002	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	75 580	1 84 37010679 02 2
MBO1003	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	100 200	1 84 37010679 03 9
MBO1004	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	100 240	1 84 37010679 04 6
MBO1029	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	100 250	1 84 37016867 31 7
MBO1005	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	100 280	1 84 37010679 05 3
MBO1026	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	100 300	1 84 37010679 83 1
MBO1006	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	100 420	1 84 37010679 06 0
MBO1067	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	120 400	1 84 37016867 30 0
MBO1007	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	150 210	1 84 37010679 07 7
MBO1008	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	150 280	1 84 37010679 08 4
MBO1009	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	150 320	1 84 37010679 09 1
MBO1010	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	150 360	1 84 37010679 10 7
MBO1011	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	200 320	1 84 37010679 11 4
MBO1012	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	200 360	1 84 37010679 12 1
MBO1013	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	200 420	1 84 37010679 13 8
MBO1068	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	210 350	1 84 37016867 32 4
MBO1014	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	250 360	1 84 37010679 14 5
MBO1015	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	250 420	1 84 37010679 15 2
MBO1016	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	250 500	1 84 37010679 16 9
MBO1044	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	300 360	1 84 37016867 16 4
MBO1017	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	300 420	1 84 37010679 17 6
MBO1018	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	300 500	1 84 37010679 18 3
MBO1019	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	400 580	1 84 37010679 19 0
MBO1020	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	100 550	1 84 37010679 20 6
MBO1021	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	150 400	1 84 37010679 21 3
MBO1022	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	100 580	1 84 37010679 22 0
MBO1023	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	200 500	1 84 37010679 23 7
MBO1024	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	300 580	1 84 37010679 24 4
MBO1063	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	320 500	1 84 37016867 22 5
MBO1064	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	320 600	1 84 37016867 23 2
MBO1065	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	420 500	1 84 37016867 24 9
MBO1066	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	420 600	1 84 37016867 25 6
MBO1051	BOLSAPLAST PAPER/FILM BAG	75 300	1 84 37016867 26 3
MBF1203	BOLSAPLAST PAPER/FILM GUSSET BAG	100x50 300	1 84 37016867 17 1
MBF1204	BOLSAPLAST PAPER/FILM GUSSET BAG	150x50 400	1 84 37016867 18 8



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

MBF1202	BOLSAPLAST	PAPER/FILM GUSSET BAG	200x55	400	1	84	37010679	30	5
MBF1207	BOLSAPLAST	PAPER/FILM GUSSET BAG	300x80	470	1	84	37016867	19	5
MRP1040	BOLSAPLAST	PAPER/FILM ROLL	50	200	1	84	37010679	40	4
MRP1041	BOLSAPLAST	PAPER/FILM ROLL	75	200	1	84	37010679	41	1
MRP1042	BOLSAPLAST	PAPER/FILM ROLL	100	200	1	84	37010679	42	8
MRP1043	BOLSAPLAST	PAPER/FILM ROLL	125	200	1	84	37010679	43	5
MRP1044	BOLSAPLAST	PAPER/FILM ROLL	150	200	1	84	37010679	44	2
MRP1045	BOLSAPLAST	PAPER/FILM ROLL	200	200	1	84	37010679	45	9
MRP1046	BOLSAPLAST	PAPER/FILM ROLL	250	200	1	84	37010679	46	6
MRP1047	BOLSAPLAST	PAPER/FILM ROLL	300	200	1	84	37010679	47	3
MRP1050	BOLSAPLAST	PAPER/FILM ROLL	350	200	1	87	37010679	36	7
MRP1048	BOLSAPLAST	PAPER/FILM ROLL	400	200	1	84	37010679	48	0
MRP1051	BOLSAPLAST	PAPER/FILM ROLL	450	200	1	84	37016867	21	8
MRP10491	BOLSAPLAST	PAPER/FILM ROLL	500	100	1	84	37010679	67	1
MBT1160	BOLSAPLAST	TYVEK®/FILM BAG	75	210	1	84	37010679	49	7
MBT1161	BOLSAPLAST	TYVEK®/FILM BAG	100	280	1	84	37010679	51	0
MBT1162	BOLSAPLAST	TYVEK®/FILM BAG	150	320	1	84	37010679	52	7
MBT1163	BOLSAPLAST	TYVEK®/FILM BAG	200	420	1	84	37010679	53	4
MBT1164	BOLSAPLAST	TYVEK®/FILM BAG	250	500	1	84	37010679	54	1
MBT1167	BOLSAPLAST	TYVEK®/FILM BAG	300	650	1	84	37016867	17	1
MBT1166	BOLSAPLAST	TYVEK®/FILM BAG	400	580	1	84	37010679	56	5
MBT1165	BOLSAPLAST	TYVEK®/FILM BAG	320	560	1	84	37010679	57	2
MRF1059	BOLSAPLAST	PAPER/FILM GUSSET ROLL	75x25	100	1	84	37010679	66	4
MRF1060	BOLSAPLAST	PAPER/FILM GUSSET ROLL	100x40	100	1	84	37010679	60	2
MRF1061	BOLSAPLAST	PAPER/FILM GUSSET ROLL	150x40	100	1	84	37010679	61	9
MRF1062	BOLSAPLAST	PAPER/FILM GUSSET ROLL	200x60	100	1	84	37010679	62	6
MRF1063	BOLSAPLAST	PAPER/FILM GUSSET ROLL	250x60	100	1	84	37010679	63	3
MRF1064	BOLSAPLAST	PAPER/FILM GUSSET ROLL	300x80	100	1	84	37010679	64	0
MRF1065	BOLSAPLAST	PAPER/FILM GUSSET ROLL	400x80	100	1	84	37010679	65	7
MRT1181	BOLSAPLAST	TYVEK®/FILM ROLL	60	70	1	84	37016867	13	3
MRT1171	BOLSAPLAST	TYVEK®/FILM ROLL	75	70	1	84	37010679	71	8
MRT1172	BOLSAPLAST	TYVEK®/FILM ROLL	100	70	1	84	37010679	72	5
MRT1174	BOLSAPLAST	TYVEK®/FILM ROLL	150	70	1	84	37010679	74	9
MRT1175	BOLSAPLAST	TYVEK®/FILM ROLL	200	70	1	84	37010679	75	6
MRT1176	BOLSAPLAST	TYVEK®/FILM ROLL	250	70	1	84	37010679	76	3
MRT1177	BOLSAPLAST	TYVEK®/FILM ROLL	300	70	1	84	37010679	77	0
MRT1180	BOLSAPLAST	TYVEK®/FILM ROLL	350	70	1	84	37010679	37	4
MRT1178	BOLSAPLAST	TYVEK®/FILM ROLL	400	70	1	84	37010679	78	7
MRT1179	BOLSAPLAST	TYVEK®/FILM ROLL	500	70	1	84	37010679	79	4
MBA1080	BOLSAPLAST	PAPER/FILM BAG SELFSEALING	75	200	1	84	37010679	80	0
MBA1081	BOLSAPLAST	PAPER/FILM BAG SELFSEALING	90	200	1	84	37010679	81	7
MBA1082	BOLSAPLAST	PAPER/FILM BAG SELFSEALING	90	230	1	84	37010679	82	4
MBA1084	BOLSAPLAST	PAPER/FILM BAG SELFSEALING	100	240	1	84	37010679	84	8
MBA1085	BOLSAPLAST	PAPER/FILM BAG SELFSEALING	130	250	1	84	37010679	85	5
MBA1086	BOLSAPLAST	PAPER/FILM BAG SELFSEALING	130	330	1	84	37010679	86	2

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

MBA1087	BOLSAPLAST	PAPER/FILM BAG SELFSEALING	140	280	1	84	37010679	87	9
MBA1088	BOLSAPLAST	PAPER/FILM BAG SELFSEALING	200	330	1	84	37010679	88	6
MBA1089	BOLSAPLAST	PAPER/FILM BAG SELFSEALING	250	400	1	84	37010679	89	3
MBA1090	BOLSAPLAST	PAPER/FILM BAG SELFSEALING	300	390	1	84	37010679	90	9
MBA1091	BOLSAPLAST	PAPER/FILM BAG SELFSEALING	300	450	1	84	37010679	91	6
MBCOVER001	BOLSAPLAST	BOLSACOVER	200	420	1	84	37016867	06	5
MBCOVER002	BOLSAPLAST	BOLSACOVER	270	360	1	84	37016867	07	2
MBCOVER003	BOLSAPLAST	BOLSACOVER	270	450	1	84	37016867	08	9
MBCOVER004	BOLSAPLAST	BOLSACOVER	300	500	1	84	37016867	09	6
MBCOVER005	BOLSAPLAST	BOLSACOVER	400	520	1	84	37016867	10	2
MBCOVER006	BOLSAPLAST	BOLSACOVER	400	580	1	84	37016867	11	9
MBCOVER007	BOLSAPLAST	BOLSACOVER	500	600	1	84	37016867	12	6
MBCOVER008	BOLSAPLAST	BOLSACOVER	570	720	1	84	37016867	28	7
MCREPV50	BOLSAPLAST	BOLSACREPE GREEN	50	50	1	84	37010679	38	1
MCREPV60	BOLSAPLAST	BOLSACREPE GREEN	60	60	1	84	37010679	39	8
MCREPV75	BOLSAPLAST	BOLSACREPE GREEN	75	75	1	84	37010679	50	3
MCREPV90	BOLSAPLAST	BOLSACREPE GREEN	90	90	1	84	37010679	55	8
MCREPV100	BOLSAPLAST	BOLSACREPE GREEN	100	100	1	84	37010679	58	9
MCREPV120	BOLSAPLAST	BOLSACREPE GREEN	120	120	1	84	37010679	59	6
MCV1140	BOLSAPLAST	STEAM ADHESIVE TAPE	19	50	1	84	37010679	98	8



**POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO**

[Uwagi tłumacza pisane kursywą w nawiasie kwadratowym. Tłumaczony dokument zawiera treści w języku trzecim, które pozostawiono bez tłumaczenia – przypis tłumacza]  
[strona 1 z 4]

**BOLSAPLAST**

[grafika: ISO 9001 BUREAU  
VERITAS Certification]

[grafika: ISO 13485 BUREAU  
VERITAS Certification]

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

<b>Producent:</b>	BOLSAPLAST, S.L. C. Bernat Metge, 110-112 08205 Sabadell Espana
<b>Numer seryjny:</b>	ES-MF-000000951
<b>Podstawowy UDI (GMN):</b>	8437016867BOLSAPLASTT4
<b>Kody/ Opis:</b>	Patrz: załączony wykaz
<b>Numery UDI:</b>	Patrz: załączony wykaz
<b>Globalna Nomenklatura</b>	
<b>Wyrobow Medycznych:</b>	13735
<b>Klasa ryzyka:</b>	Klasa I

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty są zgodne z **Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745**. Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy Bolsaplast, S.L.

Zastosowane i spełnione normy i CS

ISO 9001: 2015

ISO 13485: 2016

Wyżej wymienione produkty są wytwarzane zgodnie z normami EN 868-2/3/4/5:2009 oraz ISO 11607-1: 2017 (Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych (ISO 11607-1: 2006, łącznie z amd1: 2014)) oraz produkty wykonane z Tyvek® są również wytwarzane zgodnie z normą EN 868-9: 2009 (Opakowania do końcowo sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 9: Niepowlekanie włókien z poliolefin -- Wymagania i metody badań).

Wszystkie nasze produkty są odpowiednie do użytku szpitalnego, w procesach sterylizacji wyrobów medyczno-chirurgicznych i podobnych materiałów.

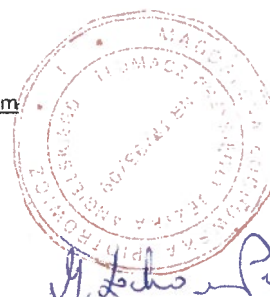
Miejsce i data wydania: Sabadell, 11 maja 2021

Podpis: [podpis odręczny nieczytelny]

Imię i nazwisko: Ignasi Pares

Stanowisko: Kierownik ds. jakości

BOLSAPLAST, S.L. NIF: B-08808990  
C. Bernat Metge, 110-112 08205 SABADELL (Barcelona)  
Tel. 937 117 361 Fax 937 122 355  
email: bolsaplast@bolsaplast.com - web: [www.bolsaplast.com](http://www.bolsaplast.com)



[strony 2-4 z 4]

**BOLSAPLAST**

[grafika: ISO 9001 BUREAU  
VERITAS Certification]

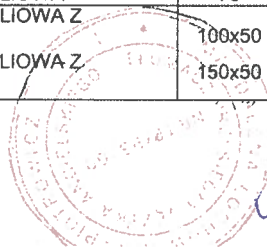
[grafika: ISO 13485 BUREAU  
VERITAS Certification]

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

**ZAŁĄCZNIK**

**WYKAZ PRODUKTÓW**

Kody	Opis	Wymiary	UDI - DI
MBO1025	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	75 150	1 84 37010679 73 2
MB01000	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	75 210	1 84 37010679 00 8
MB01001	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	75 280	1 84 37010679 01 5
MBO1027	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	75 570	1 84 37016867 15 7
MB01002	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	75 580	1 84 37010679 02 2
MB01003	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	100 200	1 84 37010679 03 9
MB01004	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	100 240	1 84 37010679 04 6
MBO1029	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	100 250	1 84 37016867 31 7
MB01005	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	100 280	1 84 37010679 05 3
MBO1026	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	100 300	1 84 37010679 83 1
MB01006	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	100 420	1 84 37010679 06 0
MBO1067	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	120 400	1 84 37016867 30 0
MB01007	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	150 210	1 84 37010679 07 7
MB01008	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	150 280	1 84 37010679 08 4
MB01009	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	150 320	1 84 37010679 09 1
MB01010	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	150 360	1 84 37010679 10 7
MBO1011	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	200 320	1 84 37010679 11 4
MBO1012	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	200 360	1 84 37010679 12 1
MBO1013	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	200 420	1 84 37010679 13 8
MBO1068	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	210 350	1 84 37016867 32 4
MBO1014	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	250 360	1 84 37010679 14 5
MBO1015	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	250 420	1 84 37010679 15 2
MBO1016	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	250 500	1 84 37010679 16 9
MBO1044	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	300 360	1 84 37016867 16 4
MBO1017	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	300 420	1 84 37010679 17 6
MBO1018	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	300 500	1 84 37010679 18 3
MBO1019	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	400 580	1 84 37010679 19 0
MB01020	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	100 550	1 84 37010679 20 6
MBO1021	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	150 400	1 84 37010679 21 3
MBO1022	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	100 580	1 84 37010679 22 0
MBO1023	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	200 500	1 84 37010679 23 7
MBO1024	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	300 580	1 84 37010679 24 4
MBO1063	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	320 500	1 84 37016867 22 5
MBO1064	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	320 600	1 84 37016867 23 2
MBO1065	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	420 500	1 84 37016867 24 9
MBO1066	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	420 600	1 84 37016867 25 6
MBO1051	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA	75 300	1 84 37016867 26 3
MBF1203	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA Z ZAKŁADKĄ	100x50 300	1 84 37016867 17 1
MBF1204	BOLSAPLAST TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA Z ZAKŁADKĄ	150x50 400	1 84 37016867 18 8





MBF1202	BOLSAPLAST	TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA Z ZAKŁADKĄ	200x55	400	1 84	37010679	30	5
MBF1207	BOLSAPLAST	TOREBKA PAPIEROWA/ FOLIOWA Z ZAKŁADKĄ	300x80	470	1 84	37016867	19	5
MRP1040	BOLSAPLAST	REKAW PAPIEROWY/ FOLIOWY	50	200	1 84	37010679	40	4
MRP1041	BOLSAPLAST	REKAW PAPIEROWY/ FOLIOWY	75	200	1 84	37010679	41	1
MRP1042	BOLSAPLAST	REKAW PAPIEROWY/ FOLIOWY	100	200	1 84	37010679	42	8
MRP1043	BOLSAPLAST	REKAW PAPIEROWY/ FOLIOWY	125	200	1 84	37010679	43	5
MRP1044	BOLSAPLAST	REKAW PAPIEROWY/ FOLIOWY	150	200	1 84	37010679	44	2
MRP1045	BOLSAPLAST	REKAW PAPIEROWY/ FOLIOWY	200	200	1 84	37010679	45	9
MRP1046	BOLSAPLAST	REKAW PAPIEROWY/ FOLIOWY	250	200	1 84	37010679	46	6
MRP1047	BOLSAPLAST	REKAW PAPIEROWY/ FOLIOWY	300	200	1 84	37010679	47	3
MRP1050	BOLSAPLAST	REKAW PAPIEROWY/ FOLIOWY	350	200	1 87	37010679	36	7
MRP1048	BOLSAPLAST	REKAW PAPIEROWY/ FOLIOWY	400	200	1 84	37010679	48	0
MRP1051	BOLSAPLAST	REKAW PAPIEROWY/ FOLIOWY	450	200	1 84	37016867	21	8
MRP10491	BOLSAPLAST	REKAW PAPIEROWY/ FOLIOWY	500	100	1 84	37010679	67	1
MBT1160	BOLSAPLAST	TOREBKA TYVEK®/FOLIOWA	75	210	1 84	37010679	49	7
MBT1161	BOLSAPLAST	TOREBKA TYVEK®/FOLIOWA	100	280	1 84	37010679	51	0
MBT1162	BOLSAPLAST	TOREBKA TYVEK®/FOLIOWA	150	320	1 84	37010679	52	7
MBT1163	BOLSAPLAST	TOREBKA TYVEK®/FOLIOWA	200	420	1 84	37010679	53	4
MBT1164	BOLSAPLAST	TOREBKA TYVEK®/FOLIOWA	250	500	1 84	37010679	54	1
MBT1167	BOLSAPLAST	TOREBKA TYVEK®/FOLIOWA	300	650	1 84	37016867	17	1
MBT1166	BOLSAPLAST	TOREBKA TYVEK®/FOLIOWA	400	580	1 84	37010679	56	5
MBT1165	BOLSAPLAST	TOREBKA TYVEK®/FOLIOWA	320	560	1 84	37010679	57	2
MRF1059	BOLSAPLAST	REKAW TYVEK®/FOLIOWY Z ZAKŁADKAMI	75x25	100	1 84	37010679	66	4
MRF1060	BOLSAPLAST	REKAW TYVEK®/FOLIOWY Z ZAKŁADKAMI	100x40	100	1 84	37010679	60	2
MRF1061	BOLSAPLAST	REKAW TYVEK®/FOLIOWY Z ZAKŁADKAMI	150x40	100	1 84	37010679	61	9
MRF1062	BOLSAPLAST	REKAW TYVEK®/FOLIOWY Z ZAKŁADKAMI	200x60	100	1 84	37010679	62	6
MRF1063	BOLSAPLAST	REKAW TYVEK®/FOLIOWY Z ZAKŁADKAMI	250x60	100	1 84	37010679	63	3
MRF1064	BOLSAPLAST	REKAW TYVEK®/FOLIOWY Z ZAKŁADKAMI	300x80	100	1 84	37010679	64	0
MRF1065	BOLSAPLAST	REKAW TYVEK®/FOLIOWY Z ZAKŁADKAMI	400x80	100	1 84	37010679	65	7
MRT1181	BOLSAPLAST	REKAW TYVEK®/FOLIOWY	60	70	1 84	37016867	13	3
MRT1171	BOLSAPLAST	REKAW TYVEK®/FOLIOWY	75	70	1 84	37010679	71	8
MRT1172	BOLSAPLAST	REKAW TYVEK®/FOLIOWY	100	70	1 84	37010679	72	5
MRT1174	BOLSAPLAST	REKAW TYVEK®/FOLIOWY	150	70	1 84	37010679	74	9
MRT1175	BOLSAPLAST	REKAW TYVEK®/FOLIOWY	200	70	1 84	37010679	75	6
MRT1176	BOLSAPLAST	REKAW TYVEK®/FOLIOWY	250	70	1 84	37010679	76	3
MRT1177	BOLSAPLAST	REKAW TYVEK®/FOLIOWY	300	70	1 84	37010679	77	0
MRT1180	BOLSAPLAST	REKAW TYVEK®/FOLIOWY	350	70	1 84	37010679	37	4
MRT1178	BOLSAPLAST	REKAW TYVEK®/FOLIOWY	400	70	1 84	37010679	78	7
MRT1179	BOLSAPLAST	REKAW TYVEK®/FOLIOWY	500	70	1 84	37010679	79	4
MBA1080	BOLSAPLAST	SAMOPRZYLEPNA PAPIEROWA/ FOLIOWA	75	200	1 84	37010679	80	0
MBA1081	BOLSAPLAST	SAMOPRZYLEPNA PAPIEROWA/ FOLIOWA	90	200	1 84	37010679	81	7
MBA1082	BOLSAPLAST	SAMOPRZYLEPNA PAPIEROWA/ FOLIOWA	90	230	1 84	37010679	82	4
MBA1084	BOLSAPLAST	SAMOPRZYLEPNA PAPIEROWA/ FOLIOWA	100	240	1 84	37010679	84	8
MBA1085	BOLSAPLAST	SAMOPRZYLEPNA PAPIEROWA/ FOLIOWA	130	250	1 84	37010679	85	5
MBA1086	BOLSAPLAST	SAMOPRZYLEPNA PAPIEROWA/ FOLIOWA	130	330	1 84	37010679	86	2



*Handwritten signature in blue ink.*

MBA1087	BOLSAPLAST	SAMOPRZYLEPNA PAPIEROWA/ FOLIOWA	140	280	1 84	37010679	87	9
MBA1088	BOLSAPLAST	SAMOPRZYLEPNA PAPIEROWA/ FOLIOWA	200	330	1 84	37010679	88	6
MBA1089	BOLSAPLAST	SAMOPRZYLEPNA PAPIEROWA/ FOLIOWA	250	400	1 84	37010679	89	3
MBA1090	BOLSAPLAST	SAMOPRZYLEPNA PAPIEROWA/ FOLIOWA	300	390	1 84	37010679	90	9
MBA1091	BOLSAPLAST	SAMOPRZYLEPNA PAPIEROWA/ FOLIOWA	300	450	1 84	37010679	91	6
MBCOVER001	BOLSAPLAST	BOLSACOVER	200	420	1 84	37016867	06	5
MBCOVER002	BOLSAPLAST	BOLSACOVER	270	360	1 84	37016867	07	2
MBCOVER003	BOLSAPLAST	BOLSACOVER	270	450	1 84	37016867	08	9
MBCOVER004	BOLSAPLAST	BOLSACOVER	300	500	1 84	37016867	09	6
MBCOVER005	BOLSAPLAST	BOLSACOVER	400	520	1 84	37016867	10	2
MBCOVER006	BOLSAPLAST	BOLSACOVER	400	580	1 84	37016867	11	9
MBCOVER007	BOLSAPLAST	BOLSACOVER	500	600	1 84	37016867	12	6
MBCOVER008	BOLSAPLAST	BOLSACOVER	570	720	1 84	37016867	28	7
MCREPV50	BOLSAPLAST	PAPIER KREPOWANY BOLSA ZIELONY	50	50	1 84	37010679	38	1
MCREPV60	BOLSAPLAST	PAPIER KREPOWANY BOLSA ZIELONY	60	60	1 84	37010679	39	8
MCREPV75	BOLSAPLAST	PAPIER KREPOWANY BOLSA ZIELONY	75	75	1 84	37010679	50	3
MCREPV90	BOLSAPLAST	PAPIER KREPOWANY BOLSA ZIELONY	90	90	1 84	37010679	55	8
MCREPV100	BOLSAPLAST	PAPIER KREPOWANY BOLSA ZIELONY	100	100	1 84	37010679	58	9
MCREPV120	BOLSAPLAST	PAPIER KREPOWANY BOLSA ZIELONY	120	120	1 84	37010679	59	6
MCV1140	BOLSAPLAST	TAŚMA KLEJĄCA NA PARĘ WODNA	19	50	1 84	37010679	98	8

Ja, tłumacz przysięgły języka angielskiego, Magdalena Łochowska-Piotrowicz, poświadczam niniejszym zgodność powyższego tłumaczenia z treścią okazanego mi dokumentu w j. angielskim (skan), którego kopię dołączyłam do tłumaczenia. -/-

Tychy, dnia 17 maja 2021 roku. -/-

Rep. Nr 131/2021-/-



*M. Łochowska-Piotrowicz*

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY J. ANGIELSKIEGO  
SWORN TRANSLATOR OF ENGLISH  
Magdalena Łochowska-Piotrowicz  
43-100 Tychy, Grota Roweckiego 44  
Tel: 697-200-979 Fax: (32) 780-50-87

## TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT	Tyvek®/film for packing materials that must be submitted to a sterilisation process by Plasma (Hydrogen Peroxide). It can be also used for Ethylene Oxide sterilisation process.
DESCRIPTION	One side Tyvek® 74,6 gr/m <sup>2</sup> 1073B and a complex side made with transparent complex of PET/PE 12/50µ. This material is printed with plasma indicator. It can be also supplied neutral, without indicator under request.
USING	For fill and seal disposable packaging (medical, surgical, hygiene, etc) that is going to be sterilised by Plasma (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ). This product is generally used in sterilization centres and by manufacturers of medical devices that must pack product before sterilising. Due to the kind of sterilising fluid, cellulosic materials and paper derivatives must not be used in this kind of sterilisation.
PROPERTIES	<ul style="list-style-type: none"><li>- Excellent peelability (fibre-free)</li><li>- Clearness and brightness</li><li>- Sealing in both sides, 3-channel for a better protection</li><li>- Additional sealing in corners (avoiding corner curves)</li><li>- Chevron sealing, for a better peeling (resistance over 1.5 N – with 15 mm conforms EN868-5)</li><li>- Using and colour changing indications are printed under sealings or in external areas (to avoid any transmission during sterilisation process).</li></ul>
FORMATS	It is supplied in flat pouches and flat reels.
SIZES	See next page
STORAGE	It is advised to keep product in a cool and dry place, away from sunlight and protected from acids and bases. It is also recommended a good stock rotation. Advised storage temperature is between 10° and 30°C and a relative humidity between 30-70%. Keep away from steriliser, before and after sterilisation process.
SHELF LIFE	In optimal using and storage conditions, shelf life expected is of 2 years from manufacturing date
CERTIFICATES	<ul style="list-style-type: none"><li>- CE Certification</li><li>- Manufactured and labelled according to EN-868-5 and ISO 11607-1</li></ul>
MADE IN	SPAIN (UE)

## TECHNICAL DATA SHEET

TYVEK®	
Grammage	74,6 gr/m <sup>2</sup>
Microbial Barrier	5,2 (LRV)
Bendtsen Air Permeability	572 lm/min
Moisture Vapor Transmission Rate	1615 g/m <sup>2</sup> - 24 H
Hydrostatic Head	147 cm H <sub>2</sub> O
Gurley's Porosity	22 sec / 100 cc
Tensile strength MD	196 N/2.54 cm
Tensile strength CD	200 N/2.54 cm
Elongation MD	20%
Elongation CD	24%
Elmendorf Tear, MD	3,3 N
Elmendorf Tear, CD	3,5 N
Mullen Burst	1213 kPa
Spencer Puncture	8756 J/m <sup>2</sup>
Opacity	91,00%

PLASTIC COMPLEX	
Total Microns	62μ
Material 1	Biaxially Oriented Polyester (BOPET) 12μ
Material 2	Multilayer Polyethylene 50μ
Basic Weight/Grammature	65 g/m <sup>2</sup>
Elongation at break	L >25 N/15 mm
	T >25 N/15 mm
Minimum sealing temperature	120°C
Maximum sealing temperature	150°C
High temperature resistance	Adequate for Plasma and EO

## TECHNICAL DATA SHEET

FLAT BAG				FLAT REEL			
Product Code	Width mm	Length mm	Units Box	Product Code	Width mm	Length mts	Units Box
MBT1160	75	210	1000	MRT1171	75	70	4
MBT1161	100	280	1000	MRT1172	100	70	4
MBT1162	150	320	1000	MRT1174	150	70	4
MBT1163	200	420	350	MRT1175	200	70	2
MBT1164	250	500	350	MRT1176	250	70	2
MBT1165	320	560	400	MRT1177	300	70	2
MBT1166	400	580	350	MRT1180	350	70	1
				MRT1178	400	70	1
				MRT1179	500	70	1



# TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Magdalena Łochowska-Piotrowicz

TP/93/09

## POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Uwagi tłumacza pisane kursywą w nawiasie kwadratowym- przypis tłum.]

[strona 1 z 3]

[logo: bolsaplast]

ISO 9001  
certyfikacja  
Bureau Veritas

BOLSAPLAST, S.L. VAT ES-B08808990

C. Horta, 22- 08203 Sabadell Tel.: 93 7117361

Email : bolsaplast@bolsaplast.com www.bolsaplast.com

## KARTA TECHNICZNA PRODUKTU

Produkt:	Tyvek®/ folia do pakowania materiałów, które muszą zostać poddane procesowi sterylizacji plazmowej (nadtlenek wodoru). Produkt ten może być również stosowany dla procesu sterylizacji tlenkiem etylenu.-/-
Opis:	Z jednej strony Tyvek® 1073B (74,6 gr/m <sup>2</sup> ), oraz strona składająca się z połączenia przeźroczystego PET/PP 12/50μ. Materiał ten posiada nadrukowany wskaźnik procesu sterylizacji plazmowej. Po otrzymaniu takiego zamówienia istnieje możliwość dostarczenia produktu w formie neutralnej, bez wskaźnika.-/-
Zastosowanie:	Do wypełnienia i uszczelnienia opakowań jednorazowych (medycznych, chirurgicznych, higienicznych, etc), które mają być sterylizowane w plazmie (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ). Produkt ten jest powszechnie stosowany w centrach sterylizacji oraz przez producentów wyrobów medycznych, którzy muszą zapakować produkt przed jego wysterylizowaniem. Ze względu na rodzaj płynu sterylizującego, materiały celulozowe i pochodne papieru nie mogą być wykorzystywane w tego rodzaju sterylizacji.-/-
Właściwości:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Doskonała łatwość otwierania (brak włókien)-/-</li> <li>- Przezroczystość i jasność.-/-</li> <li>- Uszczelnienie w po obu stronach, 3-kanalowe dla lepszej ochrony.-/-</li> <li>- Dodatkowe uszczelnienie w rogach (unikanie zakrzywień w rogach)-/-</li> <li>- Uszczelnienie Chevron, dla lepszego otwierania (odporność ponad 1,5 N – na 15mm zgodność z EN868-5)-/-</li> <li>- wskazówki dotyczące stosowania oraz zmiany koloru zostały nadrukowane pod zgrzewem lub na powierzchniach zewnętrznych (aby uniknąć przeniesienia podczas procesu sterylizacji)-/-</li> </ul>
Formaty:	Produkt dostarczany jest jako płaskie torebki i płaskie rękawy.-/-
Wymiary:	Patrz następna strona.-/-
Przechowywanie:	Zaleca się przechowywać produkt w chłodnym i suchym miejscu, z dala od promieni słonecznych, chronić przed kwasami i zasadami. Zaleca się również dobrą rotację zapasów. Zalecana temperatura przechowywania to między 10 ° a 30 °C przy wilgotności względnej 30-70%. Trzymać z dala od sterylizatora, przed i po procesie sterylizacji.-/-

M. Łochowska-Piotrowicz

Okres trwałości:	W optymalnych warunkach stosowania i przechowywania, oczekiwany okres trwałości wynosi 2 lata od daty produkcji. /-
Certyfikaty:	- Świadectwo CE /- - Wyprodukowano i oznakowano zgodnie z normą EN-868-5 i ISO 11607-1
Wyprodukowano w:	Hiszpania (UE) /-

Wszystkie dane wymienione w tej karcie technicznej są orientacyjne i według naszych standardowych materiałów. Pozostajemy do Państwa dyspozycji odnośnie wszelkich pytań lub uwag, które chciałoby Państwo zgłosić w odniesieniu do naszych materiałów. Prosimy pamiętać, że dla optymalnego wyniku niezbędne są uprzednie testy. /-

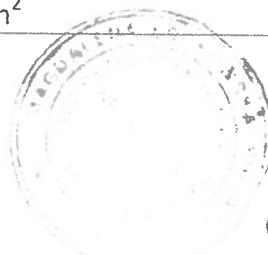
Mod. 06 -30 września 15 strona 1 z 3

[strona 2 z 3]

#### KARTA TECHNICZNA PRODUKTU. /-

TYVEK®	
Gramatura	74,6 gr/m <sup>2</sup>
Bariera mikrobiologiczna	5,2 (LRV)
Przepuszczalność powietrza (wg. Bendtsen)	572 lm/min
Współczynnik przeniesienia wilgotności	1615 g/m <sup>2</sup> - 24 H
Wysokość hydrostatyczna	147 cm H <sub>2</sub> O
Porowatość Gurley	22 sec/ 100 cc
Wytrzymałość na rozdarcie MD	196 N/2,54 cm
Wytrzymałość na rozdarcie CD	200 N/2,54 cm
Wydłużenie MD	20%
Wydłużenie CD	24%
Wytrzymałość na przedarcie MD (wg. Elmendorf)	3,3 N
Wytrzymałość na przedarcie CD (wg. Elmendorf)	3,5 N
Wytrzymałość na pęknięcie (wg. Mullen)	1213 kPa
Odporność na przebicie (wg. Spencer)	8756 J/m <sup>2</sup>
Nieprzezroczystość (ISO 2471)	91,00 %

KOMPLEKS PLASTIKOWY	
Mikrony w sumie	62μ
Materiał 1	Dwuosiowo orientowany poliester(BOPET) 12μ
Materiał 2	Wielowarstwowy polietylen 50μ
Waga podstawowa/gramatura	65 g/m <sup>2</sup>



*H. Lochowski & Partner*



# RĘKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE

Termozgrzewalne papierowo-foliowe opakowania sterylizacyjne, wykonane z wysokiej jakości 7 warstwowej folii oraz papieru medycznego o gramaturze 70 g/m<sup>2</sup>, charakteryzują się wysoką wytrzymałością, silnym zgrzewem, czystym otwieraniem i doskonałą barierą mikrobiologiczną.



Opakowania posiadają nadrukowane wskaźniki do sterylizacji Parą Wodną, Tlenkiem Etylenu (EO) oraz Formaldehydu (FORM), zgodne z normą ISO 11140-1

## Najważniejsze cechy:

- napisy w języku polskim
- wielorowkowy zgrzew
- do sterylizacji Parą Wodną, Tlenkiem Etylenu lub Formaldehydem, ze wskaźnikami do każdej z nich, umieszczonymi w obrębie zgrzewu fabrycznego na papierze pod folią
- są zgodne z normami ISO 11607-1, EN 868-3 i 5
- wszystkie napisy od strony folii poza przestrzenią pakowania
- każdy rękaw zabezpieczony jest folią i oznaczony etykietą, na której umieszczone są m.in. data ważności, numer lot i rozmiar rękawa
- znak CE znajduje się na etykiecie umieszczonej na każdym rękawie
- wysoka wytrzymałość mechaniczna zarówno na sucho jak i na mokro
- odpowiednio dobrana siła zgrzewu zapewnia brak możliwości rozwarstwienia papieru w chwili otwierania pakietu

Symbol katalogowy	Rodzaj opakowania
M FR	Rękaw papierowo-foliowy płaski
M GR	Rękaw papierowo-foliowy z zakładką

## ZALECENIA:

- Instrumenty i materiały medyczne należy pakować pojedynczo do rękawa o odpowiednim rozmiarze.
- Opakowania wypełniać maksymalnie w ¾ objętości, pozostawiając 2-4 cm wolnej przestrzeni w celu poprawnego zgrzania opakowania.
- Z opakowań należy usunąć przed zaklejeniem możliwie dużo powietrza, przestrzegać by nie ulegały zginaniu ani nie dotykały ścian komory.
- Opakowania należy układać bokiem (bocznym zgrzewem do dołu). Zapewni to dobry przepływ gazów do wnętrza załadunku.

## OZNACZENIA

SYMBOL	kod fabryczny
M FR055	RFPSP55200/3W/70
M FR075	RFPSP75200/3W/70
M FR100	RFPSP100200/3W/70
M FR120	RFPSP120200/3W/70
M FR150	RFPSP150200/3W/70
M FR200	RFPSP200200/3W/70
M FR250	RFPSP250200/3W/70
M FR300	RFPSP300200/3W/70
M FR350	RFPSP350200/3W/70
M FR400	RFPSP400200/3W/70
M GR075	RFPSP75100/3W/70
M GR100	RFPSP100100/3W/70
M GR150	RFPSP150100/3W/70
M GR200	RFPSP200100/3W/70
M GR250	RFPSP250100/3W/70
M GR300	RFPSP300100/3W/70
M GR350	RFPSP350100/3W/70
M GR400	RFPSP400100/3W/70

## ROZMIARY

SYMBOL	ROZMIAR
M FR055	55mmx200mm
M FR075	75mmx200mm
M FR100	100mmx200mm
M FR120	120mmx200mm
M FR150	150mmx200mm
M FR200	200mmx200mm
M FR250	250mmx200mm
M FR300	300mmx200mm
M FR350	350mmx200mm
M FR400	400mmx200mm
M GR075	75mmx25mmx100mm
M GR100	100mmx50mmx100mm
M GR150	150mmx50mmx100mm
M GR200	200mmx50mmx100mm
M GR250	250mmx65mmx100mm
M GR300	300mmx65mmx100mm
M GR350	350mmx80mmx100mm
M GR400	400mmx80mmx100mm

**semigat sa**

## KTG SEMIGAT SA

ul. Ratuszowa 11  
03-450 Warszawa, Polska  
Tel./faks: 22/ 619-86-13  
e-mail: semigat@semigat.pl  
www.semigat.pl



**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

**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 faldą/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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG i stosownymi 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



## **KARTA CHARAKTERYSTYKI REKAWY FOLIOWO - PAPIEROWE**

### **RFPSP71/52E/3W**

#### **PAPIER DO ZASTOSOWAŃ MEDYCZNYCH (PN EN 868-3)**

Nazwa parametru	Jednostka	Metoda badań	Wartość typowa
Gramatura	g/m <sup>2</sup>	On Line QCS	70
Porowatość (Bendtsen)	ml/min	ISO 5636-3	680
Chropowatość MG	ml/min	ISO 8791-2	315
Chropowatość RS	ml/min	ISO 8791-2	820
Wielkość porów	µm	EN 868	14
Wytrzymałość na rozciąganie na sucho MD	kN/m	ISO 1924-3	7.7
Wytrzymałość na rozciąganie na sucho CD	kN/m	ISO 1924-3	4.0
Wytrzymałość na rozciąganie na mokro MD	kN/m	ISO 3781	1.5
Wytrzymałość na rozciąganie na mokro CD	kN/m	ISO 3781	0,8
Wytrzymałość na rozerwanie	kPa	ISO 2758	350
Wytrzymałość na rozerwanie na mokro	kPa	ISO 3689	60
Wytrzymałość na rozdarcie MD	mN	ISO 1974	650
Wytrzymałość na rozdarcie CD	mN	ISO 1974	750
Ekstrakt w gorącej wodzie	pH	ISO 6588	6,5
(Absorbcja wody ) MG	g/ m <sup>2</sup>	ISO 535	18
Odporność na wodę MG RS	s	EN 868	27
			27
Siła uszczelnienia MD CD	N/15mm	BB Method	7.0
			5.0

## LAMINAT FOLII WIELOWARSTWOWY (CPP PET) (PN EN 868-5, PN 11607-01)

Nazwa parametru	Jednostka	Metoda badań	Wartość typowa
Barwa	-	-	Zielona
Grubość	μm	PN-ISO 4593	52
Gramatura	g/cm <sup>2</sup>	ASTM D 2673	54,7
Wydajność opakowania	m <sup>2</sup> /kg		18,3
Siła delaminacji(PET-PP)	N/mm <sup>2</sup>	ASTM D 882	> 8
Siła zrywająca MD TD	N/mm <sup>2</sup>	ASTM D 882	65 62
Wydłużenie przy zerwaniu MD TD	%	ASTM D 882	110 100
Przepuszczalność tlenu	cm <sup>3</sup> / m <sup>2</sup> 24h bar	ASTM D-3985	95,9
Przepuszczalność pary wodnej	g/ m <sup>2</sup> 24h	ASTM F-1249	6,5

## BUDOWA I OZNAKOWANIE PRODUKTU

Nazwa	Wartość	Uwagi
Budowa zgrzewu	Wielokanałowy	-
Szerokość zgrzewu	≥ 6 mm	-
Nazwa producenta, numer partii/seryjny, wymiary nominalne, kierunek otwierania(ikona), produkt jednorazowy(ikona), tekst: „Nie używać, jeżeli pakiet jest uszkodzony” EN-868-5, indykator chemiczny STEAM	Oznaczenia umieszczone poza obszarem pakowania w linii zgrzewu, naniesione na papierze, zgodne z normą PN EN 868-5.	
Opakowanie jednostkowe	200mb/100mb	Rękawy Płaskie – 200mb, Rękawy z fałdą – 100mb
Siła zgrzewu	≥ 2,5 N/15 mm	Certyfikat zewnętrznej jednostki notyfikowanej
Charakterystyka rozwarstwienia zgrzeiny	< 10 mm	Zgodność z normą PN EN 868-5
Temperatura zgrzewania	170 - 200°C	Time - dependent (180-190°C, approx.1 sec.)

### INDYKATOR CHEMICZNY (KLASA1)

Wskaźnik procesu	Powierzchnia	Zmiana barwy
Para wodna	$\geq 100 \text{ mm}^2$	Wyraźna zmiana z jasnego na ciemny
Tlenek etylenu		
Formaldehyd		

MEDAL S.C.  
ul. Traktorowa 117/137,  
91-203 Łódź  
POLAND  
tel.: (0048) 42 650 50 41  
info@medalsc.com  
www.medalsc.pl

MEDAL S.C.  
ul. Traktorowa 117/137,  
91-203 Łódź  
POLAND  
tel.: (0048) 42 650 50 41  
info@medalsc.com  
www.medalsc.pl