Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	**Produktspezifikation** ***Product specification*** ***Spécification du produit*** **Sparte Medizinische Verpackungen** **Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1** ***See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1*** ***Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1***	**3KKO0001001** **Seite 1 von 11** **Revision: 10** **Datum: 05.02.19**

Inhaltsverzeichnis: **Seite:**

1. **Produktbeschreibung/*Product description/Description du produit*:** **3**

2. **Beutelausrüstung/*Pouches specification/Spécifications des sachets:*** **4**

3. **Kartonkennzeichnung/*Cardboard box identification (labelling)/ Identification des cartons:*** **5**

4. **Unterverpackung/*Secondary packaging/Emballage secondaire:*** **6**

5. **Rollenausrüstung/*Reel specification/Spécifications des rouleaux:*** **6**

6. **Rollenkennzeichnung/*Reel identification (labelling)/Identification des rouleaux:*** **8**

7. **Einzelrollenverpackung/*Packaging of slitted reels/Emballage des rouleaux individuels:*** **8**

8. **Versandverpackung/*Transport packaging/Emballage d'expédition:*** **8**

9. **Technische Daten/*Technical data/Données techniques:*** **9**

10. **Drucktoleranzen/*Printing tolerances/Tolérances d'impression:*** **10**

11. **Information zur Versiegelung (Richtwerte)/*Information about sealing parameters (standard conditions)/Information concernant les paramètres de scellage (valeurs approximatives).*** **10**

12. **Empfohlene Lagerbedingungen/Recommended storage conditions/ Conditions de stockage recommandées:** **11**

13. **Änderungshinweise/*Change Notice/Avis de modification:*** **11**

Die technischen Werte stellen Richtwerte dar, die den üblichen Verfahrensschwankungen unterliegen. Sie befreien nicht von einer eigenen Validierung und Funktionsprüfung.

Hiervon abweichende Maßtoleranzen und Verpackungs-/Kennzeichnungsvorgaben werden (nach Abstimmung) im Artikeltext bzw. Druckstandskizze/-zeichnung bestätigt.

Technical data is submitted to the usual variations of operating procedures. Therefore it is not compulsory and does not exempt from validation and operating tests.

Tolerances which differ from this product specification including the shipping container and the labelling system have to be confirmed - after negotiation - in our article description which includes also the artwork.

Les données techniques sont des valeurs approximatives qui sont soumises aux variations des procédures opérationnelles habituelles. Celles-ci ne libèrent pas de l'obligation d'effectuer une propre validation et un contrôle fonctionnel.

Les tolérances dimensionnelles différentes de cette spécification ainsi que les directives d'emballage et d'identification sont confirmées (sur accord) dans le texte de l'article ou le plan/croquis de l'état d'impression.

1. Produktbeschreibung/ *Product description/ Description du produit*:

Verpackungsmaterial für medizinische Einmalartikel und wiederaufzubereitende Medizinprodukte.

Packaging material for disposable and for reprocessable medical products.

Matériel d'emballage pour les articles médicaux à usage unique et pour les dispositifs médicaux retraitables.

Einsatzzweck/
Area of application/
Domaine d'application:

Je nach Kundenbedarf
As specified by customer
Selon les besoins du client

Sterilisationseignung/
Method of sterilization/
Méthode de stérilisation:

Wasserdampf-, Ethylenoxid- und Formaldehydsterilisation
Steam-, ethyleneoxide- and formaldehyde sterilization
Stérilisation à la vapeur d'eau, à l'oxyde d'éthylène et au formaldéhyde

Grundkontamination:
Initial contamination:
Contamination initiale:

≤ 10^2 KBE/100 cm^2
≤ *10^2 CFU/100 cm^2*
≤ *10^2 CFU/100 cm^2*

Normen/
Standards/
Normes:

Das Papier entspricht der DIN EN ISO 11607 Teil 1 und DIN EN 868 Teil 3
The paper complies with DIN EN ISO 11607 part 1 and DIN EN 868 part 3
Le papier répond à la DIN EN ISO 11607 Partie 1 et la DIN EN 868 Partie 3

Die Folie entspricht der DIN EN ISO 11607 Teil 1 und DIN EN 868 Teil 5 Abschnitt 4.2.2.1 bis 4.2.2.5
The film complies with DIN EN ISO 11607 part 1 and DIN EN 868 part 5, section 4.2.2.1 to 4.2.2.5
Le film répond à la DIN EN ISO 11607 Partie 1 et la DIN EN 868 Partie 5 Paragraphes 4.2.2.1 à 4.2.2.5

Das Verpackungsmaterial entspricht der DIN EN ISO 11607 Teil 1 und Teil 2
The packaging material complies with the DIN EN ISO 11607 part 1 and part 2
Le matériel d'emballage correspond à la DIN EN ISO 11607 Partie 1 et Partie 2

Alterungsbeständigkeit/
Ageing Characteristics/
Caractéristiques de vieillissement:

Die Produkte sind bei sachgemäßer Lagerung (siehe empfohlene Lagerbedingungen) ab Herstelldatum VP mindestens 5 Jahre verwendbar.
If stored under proper conditions (see recommended storage conditions) from date of manufacture VP at least
5 years usable.
Dans des conditions de stockage adaptées, les produits sont utilisables
5 ans minimum à partir de la date de fabrication VP (cf. conditions de stockage recommandées).

2. Beutelausrüstung/ *Pouches specification/ Spécifications des sachets:*

Beutelbreite:	Toleranz ± 2 mm
Pouches width:	*Tolerance ± 2 mm*
Largeur des sachets:	*Tolérance ± 2 mm*
Beutellänge < 750 mm:	Toleranz ± 3 mm
Pouches length < 750 mm:	*Tolerance ± 3 mm*
Longueur des sachets < 750 mm:	*Tolérance ± 3 mm*
Beutellänge > 750 mm:	Toleranz ± 6 mm
Pouches length > 750 mm:	*Tolerance ± 6 mm*
Longueur des sachets > 750 mm:	*Tolérance ± 6 mm*
Seitenfalte:	Toleranz ± 5 mm
Gusset:	*Tolerance ± 5 mm*
Soufflet:	*Tolérance ± 5 mm*
Siegelnaht:	Toleranz ± 1,5 mm
Sealing:	*Tolerance ± 1,5 mm*
Soudure :	*Tolérance ± 1,5 mm*
Stand Kopfsiegelung:	Toleranz ± 5 mm
Position cross sealing:	*Tolerance ± 5 mm*
Position de la soudure transversale :	*Tolérance ± 5 mm*
Daumenaushau:	Toleranz ± 3 mm
Thump cut:	*Tolerance ± 3 mm*
Encoche de préhension:	*Tolérance ± 3 mm*

Öffnungshilfe Papier/Folienüberstand:	Toleranz ± 1 mm
Difference between paper and film to prepare easy peel open:	*Tolerance ± 1 mm*
Aide d'ouverture par dépassement du papier/film	*Tolérance ± 1 mm*
Klebestelle:	Beutel mit einer Klebestelle im Material (farbiges Klebeband) dürfen nicht verwendet werden.
Splice:	*Pouches with splices in the material (colered adhesive tape) have must not be used.*
Raccord:	*Des sachets présentant un raccord dans le matériau (bande adhésive colorée) ne peuvent pas être utilisés*

3. Kartonkennzeichnung/ *Cardboard box identification (labelling)/ Identification des cartons:*

Die Kartons sind mit einem Etikett an der Kartonstirnseite gekennzeichnet. Es sind folgende Informationen dem Kartonetikett zu entnehmen:
The cardbord box are labelled at cardboard end face. The following information is available from the label:
Les cartons sont identifiés au moyen d'une étiquette placée sur le devant du carton. L'étiquette contient les informations suivantes:

Etikettierung Lagerartikel stericlin®:
Labeling stock items stericlin®:
Étiquetage article de stock stericlin®:

Artikel-Nr.	*Article No.*	*No. d'article*
Bezeichnung	*Material description*	*Description du matériel*
Größe	*Size*	*Dimension*
Menge:	*Quantity*	*Quantité*
Barcode	*Barcode*	*Code barre*
Sterilisationsarten	*Sterilisation types*	*Méthodes de stérilisation*
Karton-Nr.	*Cardboard box no.*	*No. de carton*
Herstelldatum	*Date of manufacture*	*Date de fabrication*
Haltbarkeit	*Shelf life*	*Date de péremption*
LOT-Nr.	*LOT-no:*	No de lot

Etikettierung Kundenanfertigung:
Labelling customer - made items:
Étiquetage articles client-fait sur mesure:

Kunde:	*Customer*	*Client*
Material-Nr.	*Material no.*	*No de. matériel*
VP-Auftrags-Nr..	*Order no.*	*No. de commande VP*
Kunden-Artikel-Nr.	*Customer reference*	*Référence client*
Bezeichnung	*Material description*	*Description du matériel*
Größe	*Size*	*Dimension*
Menge	*Quantity*	*Quantité*
Karton-Nr.	*Cardboard box no.*	*No. de carton*
Herstelldatum	*Date of manufacture*	*Date de fabrication*
Haltbarkeit	*Shelf life*	*Date de péremption*
LOT-Nr.	*LOT-no.*	No. de lot

4. Unterverpackung/ *Secondary packaging/ Emballage secondaire:*

Klarsichtbeutel werden zu 100 Stück in PE-Folie eingeschweißt und in Kartonagen verpackt.
100 see through pouches welding in PE-film and packed in cardboard boxes.
Les sachets transparents sont soudés par lots de 100 dans un film en PE et emballés dans des cartons.

5. Rollenausrüstung/ *Reel specification/ Spécifications des rouleaux:*

Rollenlänge:	50 bis 300 lfm. (Toleranz +0,5 - 0 lfm)
Reel length:	*50 to 300 lfm. (Tolerance +0,5 - 0 lfm)*
Longueur des rouleaux:	*50 à 300 ml (tolérance + 0,5 - 0 ml)*
Seitenfalte:	Toleranz ± 5 mm
Gusset:	*Tolerance ± 5 mm*
Soufflet:	*Tolérance ± 5 mm*
Hülsenmaterial:	Pappe (auf Sonderwunsch Kunststoff in 76 mm möglich)
Type of core:	*Cardboard (Plastic cores are also available in 76 mm upon request)*
Matériau du mandrin:	*Carton contrecollé (sur demande spéciale matière plastique disponible en 76 mm)*

Rollenbreite:	48 bis 450 mm (Toleranz ± 1 mm), 451 bis 900 mm (Toleranz +2 -3 mm)
Web width:	*48 to 450 mm (Tolerance ± 1 mm),* *451 to 900 mm (Tolerance +2 -3 mm)*
:	*48 à 450 mm (tolérance ± 1 mm),* *451 à 900 mm (tolérance +2 - 3 mm)*
Rollenaußendurchmesser:	max. 400 mm
Outer reel diameter:	*a maximum of 400 mm*
Diamètre extérieur des rouleaux :	*400 mm max.*
Rollenwicklung:	Folie nach innen gewickelt
Type of winding:	*Film inside*
Type d'enroulement:	*Film enroulé vers l'intérieur*
Klebestellen-Anzahl:	60% der Rollen ohne Klebestelle, 30% der Rollen eine Klebestelle, max. 10 % der Rollen zwei Klebestellen
No. of splices:	*60 % of the reels without splices, 30 % of the reels one splice as maximum, 10 % of the reels two splices as maximum*
Nombre de raccords:	*60 % des rouleaux sans raccord, 30 % des rouleaux avec un raccord, 10 % max. des rouleaux avec deux raccords*
Klebestellenausführung:	Einseitig mit hitzebeständigen Doppelklebeband 19 mm
Type of splice:	Web is fixed on one side with heat-resistant double sided adhesive tape 19 mm
Type de raccord:	*Sur une face avec une bande adhésive double face de 19 mm résistante à la chaleur*
Klebestelle:	Bei Rollen mit einer Klebestelle im Material (farbiges Klebeband), muss die Klebestelle entfernt werden und darf nicht verwendet werden.
Splice:	*Splices in reels (colored adhesive tape) have to be removed and must not be used*
Raccord:	*Des raccords au niveau du matériau des gaines (bande adhésive colorée) doivent être éliminés et ne peuvent pas être utilisés*
Versatz Hülse/Wicklung:	± 1 mm
Core/winding misalignment:	*± 1 mm*
Décalage mandrin/enroulement:	*± 1 mm*

6. Rollenkennzeichnung/ *Reel identification (labelling)/ Identification des rouleaux:*

Die Rollen sind mit einem Etikett im Hülsenkern gekennzeichnet. Es sind folgende Informationen dem Rollenetikett zu entnehmen:
The reels are labelled inside the core. The following information are available from the label:
Les rouleaux sont marqués grâce à une étiquette située à l'intérieur du mandrin. L'étiquette des rouleaux contient les informations suivantes:

Auftragsnummer	*Order no.*	*No. de commande*
Herstelldatum	*Date of manufacture*	*Date de fabrication*
Haltbarkeit	*Shelf life*	*Date de péremption*
Kontroll-Nr.	*Control-no.*	*No. de contrôle*
Rollen-Nr.	*Reel-number*	*No. du rouleau*

7. Einzelrollenverpackung/ *Packaging of slitted reels/ Emballage des rouleaux individuels:*

Klarsichtschläuche werden in PE-Folie verpackt
Reel are packed in PE-film
Les gaines transparentes sont emballées dans un film en PE

8. Versandverpackung/ *Transport packaging/ Emballage d'expédition:*

Palettenformat:	Standard Euro-/Einwegpalette Größe 800 x 1.200 mm diverse Sonderpaletten nach Absprache möglich
Palette format:	*Standard Euro-/one way palette size 800 x 1.200 mm* *various special palette sizes are available upon request*
Format des palettes:	*Standard: palette Euro/ palette perdue dimensions 800 x 1.200 mm* *Différentes palettes spéciales possibles après accord*
Palettenhöhe:	Maximal 1450 mm incl. Palette
Palette height:	*A maximum of 1450 mm (including palette height)*
Hauteur des palettes:	*1450 mm maximum, palette comprise*
Palettengewicht:	Maximales Bruttogewicht/ Palette 600 kg
Palette weight:	*Maximum gross weight/ palette 600 kg*
Poids des palettes:	*Poids brut maximal par palette 600 kg*
Außenverpackung:	Kartons werden auf Palette angeliefert und sind in Folie eingestretcht
Transport package:	*Cardboard boxes are delivered on palette and wrapped in PE-film*

Emballage extérieur: *Les cartons sont livrés sur une palette, entourés d'un film*

Bei VP-Lagerware stericlin® sind die Punkte 3 bis 8 standardisiert. Aus ablauftechnischen Gründen ist es leider nicht möglich, kundenspezifische Wünsche/Vorgaben bezüglich dieser Punkte zu erfüllen.

Concerning points 3 to 8 of this product specification it is important to know that these stericlin® products are standardized products. Due to technical reasons it is not possible to develop or discuss customized specifications regarding the above mentioned points.

Concernant la gamme standard stericlin® de VP, les points 3 à 8 sont standardisés. Pour des raisons techniques, il est malheureusement impossible de répondre à des demandes/directives spécifiques du client concernant ces points.

9. Technische Daten/ *Technical data/ Données techniques:*

Qualitätsmerkmale ***High-quality features*** ***Caractéristiques de qualité***	**Typischer Wert** ***Typical value*** ***Valeur typique***	**Einheit** ***Unit*** ***Unité***
Flächengewicht Papier: *Paper weight per square meter:* *Grammage du papier:*	70	g/m²
Verbundfolie blau PET-O/PP 12/40 *Laminate film blue PET-O/PP 12/40* *Film composite bleu PET-O/PP 12/40*		
Dicke: *Thickness:* *Épaisseur:*	54	µm
Druckfarben/Indikatoren: *Printing inks/indicator:* *Couleurs/indicateurs d'impression:*	max. 4 Druckfarben/Indikatoren möglich *maximum of 4 printing colours/indicators possible* *4 couleurs/indicateurs d'impression max. possibles*	

10. Drucktoleranzen/ *Printing tolerances/ Tolérances d'impression:*

Versatz MR von 1 Farbe *Misalignment MD of 1 colour* *Décalage SM d'une couleur*	± 1	mm
Versatz QR von 1 Farbe *Misalignment CD of 1 colour* *Décalage ST d'une couleur*	± 1	mm
Versatz MR von 2 Farben *Misalignment MD of 2 colours* *Décalage SM de 2 couleurs*	± 2	mm
Versatz QR von 2 Farben *Misalignment CD of 2 colours* *Décalage ST de 2 couleurs*	± 2	mm
Versatz MR von Vorder-/Rückseite *Misalignment MD of Front/Back* *Décalage MR recto/verso*	± 2	mm
Versatz QR von Vorder-/Rückseite *Misalignment CD of Front/Back* *Décalage ST recto/verso*	± 2	mm

11. Information zur Versiegelung (Richtwerte)/ *Information about sealing parameters (standard conditions)/. Information concernant les paramètres de scellage (valeurs approximatives).*

Die gewünschte Siegelnahtfestigkeit ist ein Produkt der Siegelparameter Temperatur, Druck und Siegelzeit bzw. Durchlaufgeschwindigkeit. Bei der Validierung des kundenspezifischen Siegelprozesses ermittelte Werte der Siegeltemperatur können auch niedriger oder höher ausfallen.

The intended seal strength is a result of the variable sealing parameters temperature, pressure and dwell time resp. sealing speed. As a result of validation of individual sealing processes the values of sealing temperature may be lower or higher.

La résistance de la soudure souhaitée est fonction des paramètres température, pression respectivement temps de scellage et vitesse de défilement. Lors de la validation du procédé de scellage côté client, la température de scellage déterminée peut résulter dans des valeurs plus ou moins élevées.

Siegeltemperatur: 175 - 200° C
Sealing temperature:
Température de scellage:

12. Empfohlene Lagerbedingungen/ Recommended storage conditions/ Conditions de stockage recommandées:

Temperatur: + 15° C bis + 25° C
Temperature:
Température:

Relative Luftfeuchte: 35% - 50 % RH, trocken lagern
Relative air humidity: 35 % - 50 % RH, dry storage
Humidité d'air relative: 35 % - 50 % HR, stocker au sec

Vor Licht oder direkter Lichteinstrahlung schützen.
Protect from daylight or direct sunlight.
Protéger de la lumière ou de l'ensoleillement direct.

Umverpackung erst öffnen, wenn das Produkt verwendet werden soll.
Do not open protecting packaging until the point of use of the product.
Ouvrir l'emballage de protection seulement en cas d'utilisation du produit.

Nicht in der Nähe von:
Do not store nearby:
Ne pas stocker à proximité de:

- Chemikalien
- *Chemicals*
- *Produits chimiques*

- Reinigungsmittel
- *Detergents*
- *Produits de nettoyage*

lagern.

13. Änderungshinweise/ *Change Notice/* *Avis de modification:*

Rücknahme Punkt 5 „Rollenbreite“
Taking back point 5 „reel width“
Reprenez l’article largeur de rouleau 5