

DENOMINAZIONE / PRODUCT NAME / NOM DU PRODUIT / PRODUKTBEZEICHNUNG / DENOMINACIÓN / NOME DO PRODUTO

DESCRIZIONE / PRODUCT DESCRIPTION / DESCRIPTION / PRODUKTBESCHREIBUNG / DESCRIPCIÓN / DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Eurosteril®

Rotoli per sterilizzazione / Sterilization rolls / Sterilisationsrollen

Buste per sterilizzazione / Sterilization pouches / Sterilisationsbeutel

Buste per sterilizzazione autosigillanti / Self adhesive sterilization pouches / Sterilisationsbeutel selbstklebend

Le buste e rotoli per la sterilizzazione Eurosteril® sono utilizzate per la sterilizzazione di dispositivi medico-chirurgici e di materiale a uso sanitario principalmente con vapore o gas EtO. Sono costituite da un accoppiato con un lato in carta medica ad alta resistenza ed un lato in plastica azzurrata di poliestere/polipropilene. Sono disponibili in rotoli e buste preformate anche autosigillanti di varie dimensioni per soddisfare diverse esigenze di confezionamento. Temperatura di saldatura tra 170°C e 200°C. La saldatura è composta da due cordoni paralleli tra loro interposti da un canale per i rotoli e buste con larghezza da 5 cm. La saldatura è composta da tre cordoni paralleli tra loro interposti da due canali per i rotoli e buste con le altre dimensioni. Sul lato carta sono stampati due indicatori chimici di processo, uno per vapore ed uno per ossido di etilene, che indicano l'avvenuta esposizione al processo di sterilizzazione.

Eurosteril® sterilization pouches and rolls are used for the sterilization of medical-surgical devices and of materials for medical use which are especially suitable for steam or EtO GAS. They are made by 2 layers: one made of high resistance medical paper and the other made of blue polyester/polypropylene. They are available as prefolded and self-adhesive rolls and pouches of various sizes in order to satisfy different needs of packaging. Sealing temperature between 170 °C and 200 °C. The seal is made by two parallel strings which are separated by a groove for rolls and sterilization pouches with a width of 5 cm. The seal is made by three parallel strings which are separated by two grooves for rolls and sterilization pouches with other dimensions. On the paper layer two chemical indicators of process are printed: one for steam and the other for ethylene-oxyde, both indicating that the sterilization process has been carried out.

Les sachets et gaines de stérilisation Eurosteril® sont utilisés pour la stérilisation de dispositifs médicaux et chirurgicaux et de matériel à usage sanitaire principalement par vapeur ou par gaz EtO. Ils sont réalisés en un matériau doublé avec un côté en papier médical à résistance élevée et un côté en plastique azuré de polyester/polypropylène. Les gaines et sachets sont disponibles préformés, également autocollants, en différentes dimensions pour faire face aux différentes nécessités d'enveloppement. Température de soudage entre 170 et 200°C. La bande adhésive est constituée de deux cordons parallèles séparés entre eux pour les sachets et les gaines de stérilisation avec une largeur de 5 cm. La bande adhésive est constituée de trois cordons parallèles séparés entre eux pour les sachets et les gaines de stérilisation avec autres dimensions. Deux indicateurs chimiques de processus sont imprimés sur le côté papier, l'un pour la vapeur et l'autre pour l'oxyde d'éthylène, pour indiquer l'exécution du processus de stérilisation.

Eurosteril® Sterilisierungstüten und- rollen werden für die Sterilisierung von medizinisch-chirurgischen Geräten sowie von Materialien für den medizinischen Gebrauch genutzt, welche insbesondere für die Sterilisierung mit Dampf und EtO-Gas geeignet sind. Sie bestehen aus 2 Schichten: Einer aus hoch beständigem medizinischem Papier und einer aus blauem Polyester/Polypropylenkunststoff. Sie sind erhältlich in vorgeformten und selbstklebenden Rollen und Tüten in verschiedenen Größen, um die unterschiedlichen Verpackungsansprüche zu erfüllen. Siegeltemperatur zwischen 170 °C und 200 °C. Die mehrfache Seitenversiegelung der Sterilisationsrollen und -beutel besteht aus drei parallelen Siegelnähten; zweifach bei der Rollenbreite von 5 cm. Auf der Papierseite sind zwei chemische Prozessindikatoren gedruckt, einer für Dampf und einer für Ethylenoxid, die beide anzeigen, dass der Sterilisierungsprozess durchgeführt worden ist.

Las bolsas y los rollos para la esterilización Eurosteril® se utilizan para la esterilización de dispositivos médico-quirúrgicos y de material para uso sanitario principalmente con vapor o gas EtO. Se componen de un material acoplado con un lado de papel sanitario de alta resistencia y un lado de plástico azulado de poliéster/polipropileno. Están disponibles en bolsas y rollos preformados, también autoselladores, de varias dimensiones para satisfacer diferentes exigencias de envasado. Temperatura de sellado entre 170 °C y 200 °C. La selladura se compone de dos cordones paralelos entre ellos, separados por un canal para las bolsas y los rollos para esterilización con una anchura de 5 cm. La selladura se compone de tres cordones paralelos entre ellos, separados por dos canales para las bolsas y los rollos para esterilización con otras dimensiones. En el lado de papel están impresos dos indicadores químicos de proceso, uno para el vapor y otro para el óxido de etileno, que indican que se ha realizado el proceso de esterilización.

Os sobrescritos e rolos para esterilização Eurosteril® são utilizados para esterilizar dispositivos médicos, cirúrgicos e material destinado a utilização sanitária, principalmente com vapor ou gás EtO. São constituídos por um sistema acasalado; num lado papel medical de alta resistência e no outro material plástico azulado em poliéster/polipropileno. Disponíveis em rolos e sobrescritos pré-formados e auto-adesivos de várias dimensões para satisfazer diversas exigências de embalagem.

**CARATTERISTICHE FISICHE /
PHYSICAL CHARACTERISTICS /
CARACTÉRISTIQUES
PHYSIQUES / PHYSIKALISCHE
EIGENSCHAFTEN /
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS /
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS**

Temperatura de soldadura entre 170°C e 200°C. A soldadura é composta por duas faixas paralelas entre si, interpostas entre um canal para os sobrescritos e rolos para esterilização com uma largura de 5 cm. A soldadura é composta por três faixas paralelas entre si, interpostas entre dois canais para os sobrescritos e rolos para esterilização outras. No lado em papel, estão impressos dois indicadores químicos de processo: um para o vapor e um para o óxido de etileno que confirmam a esterilização do produto.

Carta medicale: grammatura 60 gr/m²
Medical paper: weight in grams 60 gr/m²
Papier médical : grammage 60 g/m²
Medizinisches Papier: Grammatur 60 g/m²
Papel sanitario: gramaje 60 g/m²
Papel medicinal: gramagem 60 g/m²

PROPERTIES	UNITS	STANDARDS OR METHODS	TYPICAL (TOLERANCE)
SUBSTANCE	g/m ²	ISO 536	60 (± 3)
BENDTSEN POROSITY	ml/min	ISO 5636-3	1000 (± 250)
AIR PERFORMANCE	µm (Pa.s)	ISO 5636-3	11.4 (± 2.8)
BENDTSEN ROUGHNESS FS	ml/min	ISO 8791-2	375 (± 125)
BENDTSEN ROUGHNESS WS	ml/min	ISO 8791-2	375 (± 125)
PORE SIZE	µm	EN 868-2:2017 (app. D)	21 (+ 14)
THICKNESS	µm	ISO 534	83
TENSILE STRENGTH MD	kN/m	ISO 1924-2	6.4 (- 1.8)
TENSILE STRENGTH CD	kN/m	ISO 1924-2	3.4 (- 1.1)
WET TENSILE STRENGTH MD	kN/m	ISO 3781	2.1 (- 1.1)
WET TENSILE STRENGTH CD	kN/m	ISO 3781	1.1 (- 0.6)
BURST STRENGTH	kPa	ISO 2758	350 (- 120)
WET BURST	kPa	ISO 3689	150 (- 80)
TEARING STRENGTH MD	mN	ISO 1974	600 (- 50)
TEARING STRENGTH CD	mN	ISO 1974	650 (- 100)
COBB TEST (60s)	g/m ²	ISO 535	15 (+ 5)
WATER REPELLENCY	S	EN 868-2:2017 (app. C)	35 (- 15)
FLUORESCENCE	Pts/dm ²	EN 868-2:2017 §4.2.1.7	0

Polyester / polypropylene: thickness: 42 µm; weight in grams: 45 gr/m²
Polyester / polypropylène : épaisseur: 42 µm; grammage: 45 g/m²
Polyster / Polypropylen: Stärke: 42 µm; Grammatur: 45 gr/m²
Poliéster / polipropileno: espesor: 42 µm; gramaje: 45 g/m²
Poliéster / polipropileno: espessura: 42 µm; gramagem: 45 g/m²

PROPERTIES	UNITS	STANDARDS OR METHODS	TYPICAL (TOLERANCE)
THICKNESS	µm	-	42 (± 10%)
BASE WEIGHT	g/m ²	-	45 (± 10%)
BREAKING LOAD	kg/mm ²	ASTM D 882	25 MD (± 5) 25 TD (± 5)
ELONGATION TO BREAK	%	ASTM D 882	130 MD (± 40) 130 TD (± 40)
WATER VAPOUR PERMEABILITY	g/m ² /24h	ASTM F1249 38°C- 90% RH	≥ 8 (± 10%)
OXYGEN PERMEABILITY	cc/m ² /24h	ASTM D 3985 - 23°C - 0% RH	≥ 127 (± 10%)

**CARATTERISTICHE
PRESTAZIONALI /
PERFORMANCE
CHARACTERISTICS /
CARACTÉRISTIQUES DE
PERFORMANCE /
LEISTUNGSINHALTE /
CARACTERÍSTICAS DE
RENDIMIENTO /
CARACTERÍSTICAS DE
DESEMPENHO**

Le buste ed i rotoli Eurosteril® sono realizzati per contenere dispositivi medici, resistere al processo di sterilizzazione consentendo la sterilizzazione del contenuto, consentire la conservazione del contenuto in condizioni di sterilità.

Le buste ed i rotoli Eurosteril® sono compatibili con i seguenti trattamenti di sterilizzazione:

- STEAM (Vapore)
- EtO (Ossido di etilene)

Le buste ed i rotoli sono dotati di Indicatori di processo di Tipo 1 (EN ISO 11140-1) per Ossido di Etilene e Vapore stampati con inchiostro ad acqua. Essi forniscono un'indicazione per l'utilizzatore, in quanto identificano se la busta o il rotolo, con il relativo contenuto, sono stati sottoposti a uno dei due trattamenti di sterilizzazione sopraindicati. Il viraggio segue la logica:

- Sterilizzazione con vapore = Indicatore STEAM da rosa a marrone
- Sterilizzazione con ossido di etilene = indicatore EO da azzurro a giallo/marrone

Eurosteril® pouches and rolls are intended to contain medical devices, resist the sterilization process allowing the sterilization of the contents, allow the preservation of the contents in sterile conditions.

Eurosteril® pouches and reels are compatible with the following sterilization treatments:

- STEAM
- EtO (Ethylene Oxide)

Pouches and reels are equipped with Type 1 process indicators (EN ISO 11140-1) for Ethylene Oxide and Vapor, printed with water-based ink. These provide an indication for the user as they identify whether the barrier system, together with its contents, have already undergone one of the sterilization treatments indicated above. Indicators follow the criterion:

- Steam sterilization = STEAM indicator from pink to brown
- Sterilization with ethylene oxide = EO indicator from blue to yellow / brown

Les sachets et rouleaux Eurosteril® sont conçus pour contenir des dispositifs médicaux, résister au processus de stérilisation permettant la stérilisation du contenu, permettre la conservation du contenu dans des conditions stériles.

Les sacs et rouleaux Eurosteril® sont compatibles avec les traitements de stérilisation suivants :

- STEAM (vapeur)
- EtO (oxyde d'éthylène)

Les enveloppes et les rouleaux sont équipés d'indicateurs de processus de type 1 (EN ISO 11140-1) pour l'oxyde d'éthylène et la vapeur imprimés avec de l'encre à base d'eau. Ils fournissent une indication pour l'utilisateur, car ils identifient si l'enveloppe ou le rouleau, avec son contenu, a subi l'un des deux traitements de stérilisation indiqués ci-dessus. Le changement de couleur suit la logique :

- Stérilisation à la vapeur = indicateur STEAM du rose au marron
- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène = indicateur EO bleu à jaune/marron

Eurosteril®-Beutel und -Rollen sind für die Aufnahme von Medizinprodukten vorgesehen, widerstehen dem Sterilisationsprozess und ermöglichen die Sterilisation des Inhalts sowie die Aufbewahrung des Inhalts unter sterilen Bedingungen.

Eurosteril® Beutel und Rollen sind mit den folgenden Sterilisationsverfahren kompatibel:

- STEAM (Dampf)
- EtO (Ethylenoxid)

Die Umschläge und Rollen sind mit Prozessindikatoren Typ 1 (EN ISO 11140-1) für Ethylenoxid und -dampf ausgestattet, die mit wasserbasierter Tinte bedruckt sind. Sie geben dem Benutzer einen Hinweis, da sie erkennen, ob der Umschlag oder die Rolle mit ihrem Inhalt einer der beiden oben angegebenen Sterilisationsbehandlungen unterzogen wurde. Der Farbwechsel folgt der Logik:

- Dampfsterilisation = STEAM-Indikator von rosa nach braun
- Sterilisation mit Ethylenoxid = blauer bis gelber/brauner EO-Indikator

Las bolsas y rollos Eurosteril® están hechos para contener dispositivos médicos, resisten el proceso de esterilización permitiendo la esterilización del contenido, permiten la conservación del contenido en condiciones estériles.

Las bolsas y rollos Eurosteril® son compatibles con los siguientes tratamientos de esterilización:

- STEAM (Vapor)
- EtO (óxido de etileno)

Los sobres y rollos están equipados con Indicadores de Proceso Tipo 1 (EN ISO 11140-1) para Óxido y Vapor de Etileno impresos con tinta a base de agua. Proporcionan una indicación para el usuario, ya que identifican si el sobre o rollo, con su contenido, ha sido sometido a alguno de los dos tratamientos de esterilización indicados anteriormente. El cambio de color sigue la lógica:

- Esterilización por vapor = indicador STEAM de rosa a marrón
- Esterilización con óxido de etileno = indicador EO azul a amarillo / marrón

As bolsas e rolos Eurosteril® são feitos para conter dispositivos médicos, resistem ao processo de esterilização permitindo a esterilização do conteúdo, permitem a preservação do conteúdo em condições estéreis.

Os sacos e rolos Eurosteril® são compatíveis com os seguintes tratamentos de esterilização:

- STEAM (Vapor)
- EtO (óxido de etileno)

Os envelopes e rolos estão equipados com Indicadores de Processo Tipo 1 (EN ISO 11140-1) para Óxido de Etileno e Vapor impressos com tinta à base de água. Eles fornecem uma indicação para o usuário, pois identificam se o envelope ou rolo, com seu conteúdo, foi submetido a um dos dois tratamentos de esterilização indicados acima. A mudança de cor segue a lógica:

- Esterilização a vapor = indicador STEAM de rosa a marrom

**MODALITÀ DI SIGILLATURA /
SEALING METHOD / MÉTHODE DE
SCELLEMENT /
VERSCHLUSSMETHODE /
MÉTODO DE SELLADO / MÉTODO
DE SELAGEM**

- Esterilização com óxido de etileno = indicador EO azul a amarelo / marrom

La sigillatura sul 4° lato per le buste, e sul 3° e 4° lato per i rotoli, può essere effettuata con le termosigillatrici adatte ai materiali componenti i prodotti Eurosteril®. Si consiglia di far riferimento alla norma EN 868-5 per il corretto settaggio dei parametri (temperatura, pressione, velocità) che garantiscano la resistenza minima desiderata, conformemente alla tipologia di sterilizzazione da effettuare.

La temperatura di fusione del polipropilene è di 175°C.

The sealing on the 4th side for pouches, and on the 3rd and 4th side for reels, can be carried out with all thermosealing machines suitable for the construction materials of Eurosteril® products. It is advisable to refer to the International Standard EN 868-5 for the correct setting parameters (temperature, pressure, speed) in order to guarantee the desired minimum resistance according to the sterilization method employed.

The melting temperature of polypropylene is 175°C.

La soudure sur la 4ème face pour les sachets, et sur les 3ème et 4ème faces pour les bobines, peut être réalisée avec toutes les thermoscelleuses adaptées aux matériaux de construction des produits Eurosteril®. Il est conseillé de se référer à la norme internationale EN 868-5 pour les bons paramètres de réglage (température, pression, vitesse) afin de garantir la résistance minimale souhaitée selon la méthode de stérilisation employée.

La température de fusion du polypropylène est de 175°C.

Die Siegelung auf der 4. Seite bei Beuteln und auf der 3. und 4. Seite bei Rollen kann mit allen Thermosiegelmaschinen durchgeführt werden, die für die Konstruktionsmaterialien von Eurosteril®-Produkten geeignet sind. Für die richtigen Einstellparameter (Temperatur, Druck, Zeit) empfiehlt es sich, sich an der Internationalen Norm EN 868-5 zu orientieren, um die gewünschte Mindestbeständigkeit je nach verwendetem Sterilisationsverfahren zu gewährleisten.

Die Schmelztemperatur von Polypropylen beträgt 175°C.

El sellado del 4° lado para bolsas, y del 3° y 4° lado para bobinas, se puede realizar con todas las termoselladoras adecuadas a los materiales de construcción de los productos Eurosteril®. Se recomienda consultar la Norma Internacional EN 868-5 para los parámetros de ajuste correctos (temperatura, presión, velocidad) para garantizar la resistencia mínima deseada según el método de esterilización empleado.

La temperatura de fusión del polipropileno es de 175°C.

A selagem no 4º lado para bolsas, e no 3º e 4º lado para bobinas, pode ser realizada com todas as máquinas de selagem térmica adequadas para os materiais de construção dos produtos Eurosteril®. É aconselhável consultar a Norma Internacional EN 868-5 para os parâmetros de ajuste corretos (temperatura, pressão, velocidade) para garantir a resistência mínima desejada de acordo com o método de esterilização empregado.

A temperatura de fusão do polipropileno é de 175°C.

**ETICHETTATURA DI
PERICOLOSITÀ / DANGER
LABELLING / ÉTIQUETAGE DE
RISQUE / GEFAHRENETIKETT /
ETIQUETADO DE
PELIGROSIDAD
/ ETIQUETAGEM DE PERIGO**

N/A

**SCHEDA DI SICUREZZA / SAFETY
DATA SHEET / FICHE DE
DONNÉES DE SÉCURITÉ /
SICHERHEITSDATENBLATT /
FICHA DE SEGURIDAD / FICHA DE
SEGURANÇA**

N/A

**INFORMAZIONI DI SICUREZZA /
SAFETY INFORMATION /
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ /
SICHERHEITSDATENBLATT /
INFORMACIÓN SOBRE LA
SEGURIDAD / INFORMAÇÕES DE
SEGURANÇA**

Non riutilizzare. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Do not re-use. Do not use if package is damaged.

Ne pas réutiliser. Ne pas utiliser si le colis est endommagé.

Nicht wieder verwenden. Verwenden sie keine beschädigten verpackungen.

No volver a utilizar. Non usar si el papel o el sellado se encuentra deteriorado.

Não reutilizar. Não use se estiver danificado embalagem.

DIRETTIVA E/O NORMA DI RIFERIMENTO / REFERENCE DIRECTIVES AND / OR STANDARDS / DIRECTIVE ET/OU NORME DE RÉFÉRENCE / BEZUGSRICHTLINIE UND/ODER NORM / DIRECTIVA Y/O NORMA DE REFERENCIA / DIRECTIVA E/OU NORMA DE REFERÊNCIA

Regolamento UE 2017/745. Dispositivo medico classe I.
Regulation (EU) 2017/745. Class I medical device.
Règlement (UE) 2017/745. Dispositif médical classe I.
Verordnung (EU) 2017/745. Medizinprodukt der Klasse I.
Reglamento (UE) 2017/745. Dispositivo médico clase I.
Regulamento (UE) 2017/745. Dispositivo médico classe I.

EN 868-5; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2

STOCCAGGIO / STORAGE / STOCKAGE / LAGERUNG / ALMACENAMIENTO / ARMAZENAGEM

Conservare protetti/e dalla luce a temperatura ambiente da +5 a +30 °C con umidità relativa <50%. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore.
Keep away from light and at environment temperature from +5 to +30°C, relative humidity <50%. Do not expose to direct heat sources.
Conserver à l'abri de la lumière à température ambiante, de +5 à +30 °C, avec humidité relative <50%. Éviter l'exposition directe à des sources de chaleur.
Lichtgeschützt und bei einer Raumtemperatur von +5 bis +30 °C, mit einer relativen Feuchtigkeit von <50% aufbewahren. Nicht direkten Wärmequellen aussetzen.
Conservar al amparo de la luz a temperatura ambiente de +5 a +30 °C con humedad relativa <50%. Evitar la exposición directa a las fuentes de calor.
Conserve-o afastado da luz, à temperatura ambiente compreendida entre +5 e +30 °C. e humidade relativa <50%. Evitar a exposição direta a fontes de calor.

DURATA / DURATION / DURÉE / DAUER / DURACIÓN / DURAÇÃO

5 anni dalla data di produzione.
5 years from manufacturing date.
5 ans a partir de la date de production.
5 jahre ab herstellungsjahr.
5 años desde la fecha de producción.
5 anos a partir da data de fabrico.

MANTENIMENTO STERILITÀ / PRESERVATION OF STERILITY / PRÉSERVATION DE LA STÉRILITÉ / WAHRUNG DER STERILITÄT / MANTENIMIENTO DE LA ESTERILIDAD / PRESERVAÇÃO DA CONDIÇÃO ESTÉRIL

Stoccaggio: Il materiale sterilizzato deve essere maneggiato il meno possibile, conservato preferibilmente in armadi chiusi in un ambiente pulito ad umidità e temperatura controllate. I sistemi d'imballaggio Eurosteril se mantenuti come sopra descritto, a una temperatura tra 8 e 35°C e umidità relativa dal 30 al 70%, mantengono la sterilità del contenuto fino a un massimo di 6 mesi e comunque non dopo la data di scadenza (tabella 1 DIN 58953-8:2010).

Storage: sterilized pouches and rolls must be handled as less as possible, kept possibly in closed cabinets in a cleaned environment, at a temperature and humidity under control. If maintained as described above, at a temperature between 8 and 35 °C and a relative humidity of between 30 and 70%, Eurosteril packaging systems will keep the contents sterile for a maximum of 6 months and, in any case, no later than the indicated expired date (table 1 DIN 58953-8:2010).

Stockage : Le matériel stérilisé doit être le moins possible manipulé, conservé de préférence dans des rangements fermés dans un local propre et à humidité et températures contrôlées. Les systèmes d'emballage Eurosteril, s'ils sont conservés selon la description ci-dessus, à une température entre 8 et 35°C et à une humidité relative allant de 30 à 70%, maintiennent la stérilité du contenu jusqu'à un maximum de 6 mois et, quoi qu'il en soit, non au-delà de la date de péremption (tableau 1 DIN 58953-8:2010).

Lagerung: Das sterilisierte Material darf so wenig wie möglich bewegt werden und muss vorzugsweise in geschlossenen Schränken in sauberer Umgebung bei kontrollierter Temperatur und Luftfeuchtigkeit aufbewahrt werden. Bei Aufbewahrung der Eurosteril-Verpackungssysteme wie oben beschrieben sowie bei einer Temperatur zwischen 8°C bis 35°C und bei einer Luftfeuchtigkeit, die zwischen 30% und 70% liegt, bleibt der Inhalt bis zu 6 Monaten und auf alle Fälle nicht länger als das Ablaufdatum steril (Tabelle 1 DIN 58953-8:2010).

Almacenamiento: el material esterilizado se debe manejar lo menos posible y conservar preferentemente en armarios cerrados en un ambiente limpio, teniendo bajo control la humedad y la temperatura. Los sistemas de embalaje Eurosteril, si se mantienen como se ha descrito antes, a una temperatura entre 8 y 35°C y con una humedad relativa entre el 30 y el 70%, mantienen la esterilidad del contenido hasta un máximo de 6 meses y, de cualquier forma, no después de la fecha de vencimiento (tabla 1 DIN 58953-8:2010).

Conservação: o material esterilizado deve ser manuseado o menos possível e conservado, se possível, num armário fechado, num local limpo com a temperatura e humidade controladas. Os sistemas de embalagem Eurosteril se mantidos como descrito acima, a uma temperatura entre 8 e 35°C e humidade relativa de 30 a 70%, conservam a esterilidade do conteúdo até o máximo de 6 meses e de qualquer

**SMALTIMENTO / DISPOSAL /
ÉLIMINATION / ENTSORGUNG /
ELIMINACIÓN / ELIMINAÇÃO**

forma não depois da data de vencimento (tabela 1 DIN 58953-8:2010).

I dispositivi medici devono essere smaltiti in accordo alle procedure adottate dalle istituzioni e dalle organizzazioni sanitarie e alla legislazione locale, statale o federale.

I sistemi di barriera sterile della serie Eurosteril® sono assimilabili ai rifiuti urbani e pertanto devono essere smaltiti come rifiuto urbano (indifferenziato, non riciclabile).

Il film plastico PET è stato lavorato in modo tale da ottenere una stratificazione che lo rende non riciclabile. Deve quindi essere smaltito come rifiuto non riciclabile.

Se l'operatore disaccoppia il film plastico dalla carta, la carta può essere riciclata nella raccolta differenziata.

Medical devices must be disposed of in accordance with medical procedures adopted by health care institutions and organizations and local, state or federal laws and regulations.

Sterile Barrier System devices of the Eurosteril® series are comparable to urban waste and therefore they must be disposed of as urban waste (mixed, non-recyclable).

The PET plastic film has been processed in such a way as to obtain a stratification that makes it non-recyclable. It must therefore be disposed of as non-recyclable waste.

If the operator decouples film from paper, the paper can be recycled in separate collection.

Les dispositifs médicaux doivent être éliminés conformément aux procédures médicales adoptées par les établissements et organisations de soins de santé et aux lois et réglementations locales, étatiques ou fédérales.

Les dispositifs du système de barrière stérile de la série Eurosteril® sont comparables aux déchets urbains et doivent donc être éliminés comme des déchets urbains (mélangés, non recyclables).

Le film plastique PET a été traité de manière à obtenir une stratification qui le rend non recyclable. Il doit donc être éliminé comme un déchet non recyclable.

Si l'opérateur découple le film du papier, le papier peut être recyclé en collecte séparée.

Medizinprodukte müssen in Übereinstimmung mit den medizinischen Verfahren entsorgt werden, die von Einrichtungen und Organisationen des Gesundheitswesens und den lokalen, staatlichen oder bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften verabschiedet wurden.

Sterilbarrieresysteme der Eurosteril®-Serie sind mit Siedlungsabfällen vergleichbar und müssen daher als Siedlungsabfälle (gemischt, nicht recyclebar) entsorgt werden.

Die PET-Kunststofffolie wurde so verarbeitet, dass eine Schichtung entsteht, die sie nicht recycelbar macht. Es muss daher als Restmüll entsorgt werden.

Wenn der Betreiber Folie von Papier entkoppelt, kann das Papier in einer getrennten Sammlung recycelt werden.

Los dispositivos médicos deben eliminarse de acuerdo con los procedimientos médicos adoptados por las instituciones y organizaciones de atención médica y las leyes y regulaciones locales, estatales o federales.

Los sistemas de barrera estériles de la serie Eurosteril® son comparables a los residuos urbanos y, por lo tanto, deben eliminarse como residuos urbanos (mixtos, no reciclables).

La película de plástico PET ha sido procesada de tal forma que se obtiene una estratificación que la hace no reciclable. Por lo tanto, debe eliminarse como residuo no reciclable.

Si el operador desacopla la película del papel, el papel se puede reciclar en una recolección separada.

Os dispositivos médicos devem ser descartados de acordo com os procedimentos médicos adotados por instituições e organizações de saúde e leis e regulamentos locais, estaduais ou federais.

Os sistemas de barreira estéril da série Eurosteril® são comparáveis aos resíduos urbanos e, portanto, devem ser eliminados como resíduos urbanos (mistos, não recicláveis).

O filme plástico PET foi processado de forma a obter uma estratificação que o torna não reciclável. Portanto, deve ser descartado como resíduo não reciclável.

Se o operador desacoplar o filme do papel, o papel pode ser reciclado em coleta separada.

**CONFEZIONI / PACKAGES /
CONDITIONNEMENT /
PACKUNGEN / ENVASES /
EMBALAGENS**

Rotoli da 200 metri disponibili nelle larghezze da 5 – 7,5 – 10 – 15 – 20 – 25 – 30 – 40 cm.

Rotoli a soffietto da 100 metri con larghezza 20 x 5 cm – 25x5 – 25x6.5 cm.

Buste da 5 x 25 – 7,5 x 25 – 10 x 25 cm.

Buste autosigillanti da 9 x 25 – 14 x 26 – 19 x 33 cm.

Rolls 200 metres long available in the following widths: 5 – 7,5 – 10 – 15 – 20 – 25 – 30 – 40 cm.

Rolls 100 metres long, 20 x 5 cm – 25x5 – 25x6.5 cm wide.

Pouches size: 5 x 25 - 7,5 x 25 - 10 x 25 cm.

Self-adhesive pouches: 9 x 25 - 14 x 26 - 19 x 33 cm.

Rouleaux de 200 mètres disponibles dans les largeurs de 5 – 7,5 – 10 – 15 – 20 – 25 – 30 – 40 cm.
Rouleaux à soufflet de 100 mètres avec largeur 20 x 5 cm – 25x5 – 25x6.5 cm.
Sachets de 5 x 25 – 7,5 x 25 – 10 x 25 cm.
Sachets autocollants de 9 x 25 – 14 x 26 – 19 x 33 cm.

Rollen 200 Meter lang, erhältlich in den Breiten 5 – 7,5 – 10 – 15 – 20 – 25 – 30 – 40 cm.
Rollen mit Falte, 100 Meter lang, mit einer Breite von 20 x 5 cm - 25 x 5 - 25 x 6.5 cm.
Beutelgrößen: 5 x 25 – 7,5 x 25 – 10 x 25 cm.
Selbstklebende Beutel in den Größen: 9 x 25 – 14 x 26 – 19 x 33 cm.

Rollos de 200 metros disponibles con anchuras de 5 – 7,5 – 10 – 15 – 20 – 25 – 30 – 40 cm.
Rollos de fuelle de 100 metros y 20 x 5 cm – 25x5 – 25x6.5 cm de anchura.
Bolsas de 5 x 25 – 7,5 x 25 – 10 x 25 cm.
Bolsas autoselladoras de 9 x 25 – 14 x 26 – 19 x 33 cm.

Rolos de 200 metros, disponíveis com as seguintes larguras: 5 – 7,5 – 10 – 15 – 20 – 25 – 30 – 40 cm.
Rolos de fole de 100 metros, largura 20 x 5 cm – 25x5 – 25x6.5 cm.
Sobrescritos de 5 x 25 - 7,5 x 25 - 10 x 25 cm.
Sobrescritos herméticos de 9 x 25 - 14 x 26 - 19 x 33 cm.

N/A: non applicabile / not applicable / non applicable / Nicht anwendbar / no aplicable / não aplicável

Le informazioni tecniche qui esposte sono quelle a noi date, sotto la loro responsabilità, dai nostri fornitori di materie prime.

All technical information herein disclosed is provided to us by our raw material suppliers, under their own responsibility.

Les informations techniques reportées sur cette fiche sont celles que nous avons obtenues, sous leur responsabilité, de nos fournisseurs de matières premières.

Die hier aufgeführten technischen Informationen wurden uns von unseren Rohstofflieferanten, unter deren Verantwortung gegeben.

La información técnica aquí expuesta la hemos recibido de nuestros proveedores de materias primas, bajo su responsabilidad.

As informações técnicas aqui expostas foram-nos proporcionadas pelos nossos fornecedores de matérias-primas, sob a sua própria responsabilidade.