

## INFORMACJA TECHNICZNA

**Producent:** MEDIA-MED SP Z O.O.  
ul. Promienistych 7  
31-481 Kraków

Niniejszym informujemy, iż wymieniony poniżej produkt stosowany jako porowaty materiał opakowaniowy do sterylizacji:

Oznaczenie produktu

safe PACK 366 WET LAID Włóknina miękka, zielona

Kod

MM0153060

MM0153075

MM0153090

MM0153100

MM0153120

MM0153137

**Odpowiada wymogom normy EN ISO 11607 – Część 1 – Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych; Część 2 - Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania**

- przy zastosowaniu do metod sterylizacji:
  - parą wodną (134°C/23min – 121°C/20min)
  - tlenkiem etylenu (54°C/90min)
  - promieniami gama (25kGy)
  - formaldehydem
- przez 5 lat od daty produkcji
- przy odpowiednich warunkach przechowywania
  - **w oryginalnym opakowaniu (polietylenowe opakowania ochronne)**
  - w chłodnym, suchym miejscu z dala od światła słonecznego lub promieni UV (30-60% wilgotności względnej; 10-40°C)
  - najpierw wykorzystać produkty otrzymane jako pierwsze
- Przy zachowaniu prawidłowych zasad pakowania i utrzymaniu odpowiednich warunków przechowywania, materiał opakowaniowy utrzymuje sterylność zawartości przez minimum 180 dni.

Niniejsza informacja bazuje na naszym aktualnym stanie wiedzy. Odnosi się ona wyłącznie do wskazanego tu produktu.