CleanFlex®ST СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ МЕШКИ ИЗ МАТЕРИАЛА TYVEK® / ПЭВП

Упаковка полностью готова к использованию. Ее передняя сторона изготовлена из материала Tyvek®, а обратная сторона – из ПЭВП, что позволяет проводить стерилизацию без риска контаминации. Нанесенный печатью точечный индикатор подтверждает успешное проведение стерилизации.

НЕРАСФАСОВАННАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Пластиковые и резиновые крышки
- Укупорочные средства
- Колпачки и пробки
- Инъекционные системы
- Дозирующие насосы
- Пульверизаторы
- Шприцы
- Технологический инструмент

CleanFlex®ST – СТАНДАРТНЫЙ АССОРТИМЕНТ				
код	внешние размеры (ШхД)	внутренние размеры	кол-во в палете	кол-во в коробке
STTH20	200 x 350 мм – 8” x 14”	180 x 300 мм	10 010 шт.	500 шт.
STTH32	320 x 450 мм – 13” x 18”	300 x 400 мм	4810 шт.	200 шт.
STTH40	400 x 550 мм – 16” x 22”	380 x 500 мм	4010 шт.	200 шт.
STTH50	500 x 650 мм – 20” x 26”	480 x 600 мм	4010 шт.	200 шт.
STTH100	1000 x 1230 мм – 40” x 48“	980 x 1200 мм	810 шт.	100 шт.

СТАНДАРТНАЯ УПАКОВКА

- 100 мешков в 2 защитных мешках
- Маркировка внутреннего мешка для прослеживаемости
- Рулоны в небольших картонных коробках
- Количество в палете указано выше
- В каждой палете 10 образцов для клиентов

Для STTH100:

- 20 мешков в 2 защитных мешках
- Маркировка внутреннего мешка для прослеживаемости
- Рулоны в небольших картонных коробках
- В каждой палете 10 образцов для клиентов

СТАНДАРТНАЯ ПЕЧАТЬ

- «CleanFlex®» и полное описание
- Кодовый номер B+K
- Номер серии B+K для полной прослеживаемости
- Точечный индикатор стерилизации паром (розовый/коричневый)

Для STTH100:

- Только точечный индикатор и номер серии B+K

Техническое описание STTH – ред. 10 – 2016-01

CleanFlex® - зарегистрированная товарная марка компании Bischof + Klein SE & Co. KG
Tyvek® - зарегистрированная торговая марка DuPont Co.

CleanFlex®ST СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ МЕШКИ ИЗ МАТЕРИАЛА TYVEK® / ПЭВП

ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Материал Tyvek® без покрытия – 75 г/м^2
- Пленка из ПЭВП – 80 мкм

ПРОИЗВОДСТВО В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ

- Квалификация согласно стандарту DIN EN ISO 14644-1, at rest
- Экструзия пленки из ПЭВП в чистых помещениях 5 класса по стандарту ISO
- Очистка материала Tyvek® в чистых помещениях 5 класса по стандарту ISO
- Конфекционирование мешка в чистых помещениях 5 класса по стандарту ISO
- Формирование рулонов и упаковка в чистых помещениях 5 класса по стандарту ISO
- Действующий контроль биологической чистоты и количества частиц

АНАЛИЗ СТАБИЛЬНОСТИ В УСЛОВИЯХ ДОЛГОСРОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ

- Физические свойства не изменяются (5 лет)
- Функциональность индикатора не изменяется (5 лет)

СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВНЫМ ДОКУМЕНТАМ*

- 2011/10/EC (последнее издание) – для пищевых продуктов
- Соответствие FDA 21 CFR
- 94/62/EC и CONEG – заявление о тяжелых металлах
- Положение EMA 410/01 – заявление по BSE/TSE
- USP <661>, <88> и класс VI

*После заказа выдаются официальные сертификаты / заявления в зависимости от применяемых материалов.

СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Стерилизация паром до 125°C / 15 – 20 мин.
- Обработка газообразным этиленоксидом
- Плазменная стерилизация
- Гамма-облучение

ПОЛНАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

- Возможна печать номера серии на всех мешках
- Полная маркировка рулонов и палет
- Документация на серии полимера
- ИК-спектр как подтверждение происхождения материала
- Сертификаты анализа на всю продукцию

СЕРТИФИКАЦИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

- ИК-спектр пленки из ПЭВП
- Размеры и толщина
- Прочность швов
- Класс 100 по концентрации частиц согласно стандарту IEST-STD-CC 1246D

ВЫПОЛНЕНИЕ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ЗАКАЗОВ

- Печать по заказу клиента
- Возможно производство упаковочных материалов, полностью изготовленных из материала Tyvek®
- Для других способов стерилизации используется другая индикаторная маркировка и печать

СТАБИЛЬНОСТЬ ПОСТАВОК

- Процедуры строгого контроля изменений при изменениях технологического процесса
- Для подрядных организаций предоставляются отгрузка по заявке и временное хранение на складе

Техническое описание STTH – ред. 10 – 2016-01
CleanFlex® - зарегистрированная товарная марка компании Bischof + Klein SE & Co. KG
Tyvek® - зарегистрированная торговая марка DuPont Co.

CleanFlex® STERILIZABLE BAG