

## Produktbeschreibung / Product description

### Einsatz

Das Produkt ist für die Herstellung medizinischer und pharmazeutischer Verpackungen entwickelt worden. Die Materialien entsprechen den gültigen gesetzlichen und normativen Anforderungen.

### Use

The product is designed for the manufacture of medical and pharmaceutical packaging. The materials comply with the applicable legal and normative requirements.

### Grunddaten

|                          |                                                                    |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Material</b>          | PETG                                                               |
| <b>Lieferbare Dicken</b> | 0.25 mm - 1.20 mm<br>Toleranz:<br>≤ 0.50 mm ± 5%<br>≥ 0.50 mm ± 3% |
| <b>Farbe(-n)</b>         | blau getönt, weiss, transparent                                    |

### Basic Data

|                            |                                                                     |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>Material</b>            | PETG                                                                |
| <b>Available Thickness</b> | 0.25 mm - 1.20 mm<br>Tolerance:<br>≤ 0.50 mm ± 5%<br>≥ 0.50 mm ± 3% |
| <b>Color(-s)</b>           | blue tinted, white, transparent                                     |

### Typische Anwendung

Thermotiefgezogene Blisterschale für die medizintechnische Verpackungen.

| <b>Funktionseigenschaften</b>                     |
|---------------------------------------------------|
| sehr gute Transparenz                             |
| hervorragende Thermoform – Eigenschaften          |
| Zähigkeit                                         |
| keine Silikonbeschichtung                         |
| hohe Sterilisationsresistenz                      |
| für die Entstapelung ist ein Antiblock integriert |

### Typical Application

Thermoformed blister tray for medical packaging.

| <b>Functional Characteristics</b>         |
|-------------------------------------------|
| very good transparency                    |
| excellent thermoforming properties        |
| toughness                                 |
| no silicone coating                       |
| high resistance to sterilisation          |
| an antiblock is integrated for destacking |

### Geeignete Sterilisationsmethoden

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Gamma Sterilisation: 25kGy – 50kGy                                                |
| E-Beam-Sterilisation                                                              |
| EO-Sterilisation, empfohlene Sterilisationsparameter:<br>max. 54°C bei max. 50%rH |

### Applicable Sterilization Process

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| Gamma sterilization: 25kGy – 50kGy                                               |
| E-beam sterilization                                                             |
| EO sterilization, suggested sterilization parameters:<br>max. 54°C at max. 50%rH |

### Lagerbedingungen

Vor direktem Licht geschützt und in der Originalverpackung in einem sauberen und trockenen Raum aufbewahren. Nicht direkter Hitze aussetzen. Nicht im gleichen Raum mit Lösungsmitteln oder Chemikalien lagern.

### Storage Condition

Storage in original packaging in a clean, dry environment away from direct exposition to light. Avoid any direct heat. Not to be stored together with solvents or chemicals in the same room.

### Empfohlene Lagerbedingungen

|                           |             |
|---------------------------|-------------|
| Temperatur                | 10°C – 30°C |
| relative Luftfeuchtigkeit | < 50% rH    |

### Recommended Storage Conditions

|                   |             |
|-------------------|-------------|
| temperature       | 10°C – 30°C |
| relative humidity | < 50% rH    |

## Haltbarkeit

Das Material hat bei richtiger Lagerung gemäss den Bedingungen aus diesem Datenblatt eine Haltbarkeitsdauer von 2 Jahren nach Herstellungsdatum.

Bei Verwendung des Produkts als Bestandteil eines Sterilbarriersystems, muss der Anwender selbst die Haltbarkeit des Verpackungssystems gemäss der DIN EN ISO 11607-1:2020 für seine spezifische Anwendung in einer Validierungsstudie nachweisen.

## Verarbeitungsbedingungen

Das vorliegende Material ist als Verpackungsmaterial für medizintechnische- und oder pharmazeutische Produkte vorgesehen und geeignet. Aus diesem Grund orientieren sich die Verarbeitungsbedingungen für das Material an den Standard-Umgebungsbedingungen für derartigen Produkte (Sauberkeit, Temperatur, Luftfeuchte), um diese Eignung zu erhalten. Um die effektiven Herstellparameter für die Formgebung und oder Versiegelung zu ermitteln und festzuschreiben, ist der Hersteller zur Durchführung einer Prozessvalidierung angehalten.

Das Material ist zur Bildung einer Sterilbarriere mit z.B. beschichtetem Tyvek, Papier/Alu/PE ect. geeignet.

## Shelf – life

If stored correctly in accordance with the conditions in this data sheet, the material has a shelf life of 2 years from the date of manufacture.

If the product is used as part of a sterile barrier system, the user himself is responsible to demonstrate shelf life of the packaging system according to DIN EN ISO 11607-1:2020 for his specific purpose through a validation study.

## Processing Conditions

This material is intended and suitable as a packaging material for medical devices and/or pharmaceutical products. For this reason, the processing conditions for the material are based on the standard environmental conditions for such products (cleanliness, temperature, air humidity) in order to maintain this suitability. In order to determine and specify the effective manufacturing parameters for shaping and/or sealing, the manufacturer is required to carry out a process validation.

The material is suitable for forming a sterile barrier with e.g. coated Tyvek, paper/aluminum/PE ect.

## Technische Spezifikationen / Technical specifications

### Zusammensetzung

| Hauptbestandteile der Folie                |                        |
|--------------------------------------------|------------------------|
| Ausgangsgranulat: Copolyester Eastar™ 6763 |                        |
| Granulatzusätze                            |                        |
| Antiblock-Zusatz                           | SUKANO® G dc S239      |
| Farbpigment                                |                        |
| blau getönt                                | SUKANO® G cc T24845-SP |
| weiss                                      | SUKANO® G cc S203      |

### Compound

| Main components of the film          |                        |
|--------------------------------------|------------------------|
| Base resin: Copolyester Eastar™ 6763 |                        |
| Granulate additives                  |                        |
| antiblock additive                   | SUKANO® G dc S239      |
| Colour additive:                     |                        |
| blue tinted                          | SUKANO® G cc T24845-SP |
| white                                | SUKANO® G cc S203      |

## Physikalische Eigenschaften

| Eigenschaften                 | Testmethode                | Reguläre Werte                                  |
|-------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------|
| Dichte                        | EN ISO 1183-2              | 1.26-1.30 g/cm <sup>3</sup>                     |
| Zugfestigkeit (MD)*           | EN ISO 527                 | 40 MPa                                          |
| Bruchdehnung (MD)*            | EN ISO 8256                | 300 kJ/m <sup>2</sup>                           |
| Glasübergangstemperatur**(Tg) | EN ISO 11357-3             | 80°C                                            |
| Vicat-Erweichungstemperatur   | EN ISO 306                 | 78°C                                            |
| Wasserdampfdurchlässigkeit**  | EN ISO 15106-3             | 0.95 g/(24h*m <sup>2</sup> )                    |
| Sauerstoffpermeation**        | ISO 15105-2<br>DIN 53380-3 | 12.5 cm <sup>3</sup> /(m <sup>2</sup> *24h*bar) |

\*Maschinenrichtung (MD): Längsrichtung / machine direction: Longitudinal direction

\*\* Wert bei einer Folien Dicke von 0.5mm / value with a film thickness of 0.5mm

## Physical Properties

| Property                          | Test Method                | Regular Values                                  |
|-----------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------|
| Density                           | EN ISO 1183-2              | 1.26-1.30 g/cm <sup>3</sup>                     |
| Tensile strength (MD)*            | EN ISO 527                 | 40 MPa                                          |
| Elongation at break (MD)*         | EN ISO 8256                | 300 kJ/m <sup>2</sup>                           |
| Glass transition temperatur**(Tg) | EN ISO 11357-3             | 80°C                                            |
| Vicat softening point             | EN ISO 306                 | 78°C                                            |
| Water vapour permeability**       | EN ISO 15106-3             | 0.95 g/(24h*m <sup>2</sup> )                    |
| Oxygen permeation**               | ISO 15105-2<br>DIN 53380-3 | 12.5 cm <sup>3</sup> /(m <sup>2</sup> *24h*bar) |

## Biokompatibilität

Für das vorliegende Verpackungsmaterial wurde eine Zytotoxizitätsprüfung (gem. ISO 10993-5) durchgeführt und es wurde keine Zytotoxizität nachgewiesen.

## Biocompatibility

A cytotoxicity test (acc. ISO 10993-5) was carried out for this packaging material and no cytotoxicity was detected.

## Zertifizierungen und Konformität / Certifications and conformity

## Regulatorischer Status

Die Firma MEDIPACK AG sieht sich im Sinne der Medizinprodukte Verordnung EG 2017/745 MDR nicht in der Rolle eines Inverkehrbringers / legalen Herstellers, sondern in der Rolle eines Herstellers für Verpackungskomponenten und Dienstleistungen. Entsprechend ist der Inverkehrbringer / legale Hersteller in seiner Rolle gegenüber der MDR verpflichtet, die entsprechenden Prüfungen und Nachweise gegenüber dem Produkt und seinem Notified Body selbst zu belegen. MEDIPACK AG unterstützt seine Kunden so weit als möglich diesbezüglich, die endgültige Verantwortung verbleibt jedoch beim Kunden (legaler Hersteller).

Als in der Schweiz ansässiger Hersteller von medizinischen Verpackungskomponenten und Dienstleistungen sind wir nicht direkt von der Verordnung 2017/821/EU betroffen. Dennoch legen wir grossen Wert auf die Einhaltung dieser Verordnung durch unsere Rohmateriallieferanten. Wir verlangen von unseren Lieferanten, dass sie die entsprechenden Nachweise erbringen und sicherstellen, dass ihre Lieferketten frei von Konfliktmineralien sind, um die Konformität unserer gesamten Lieferkette zu gewährleisten.

## Regulatory Status

MEDIPACK AG does not see itself in the role of a distributor / legal manufacturer within the meaning of the Medical Device Regulation EC 2017/745 MDR, but in the role of a manufacturer of packaging components and services. Accordingly, the distributor / legal manufacturer in its role in relation to the MDR is obliged to provide the corresponding tests and evidence for the product and its notified body itself. MEDIPACK AG supports its customers in this respect as far as possible, but the final responsibility remains with the customer - legal manufacturer.

As a Swiss-based manufacturer of medical packaging components and services, we are not directly affected by Regulation 2017/821/EU. Nevertheless, we attach great importance to compliance with this regulation by our raw material suppliers. We require our suppliers to provide the relevant evidence and ensure that their supply chains are free of conflict minerals in order to guarantee the conformity of our entire supply chain.





Das Produkt stimmt weiterhin mit den Vorschriften der folgenden Richtlinien und Verordnungen überein:

The product complies with the provisions of the following directives:

| Regulierende Vorschrift                 | Beschreibung                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verordnung 2017/745/EU (MDR)            | Medizinprodukteverordnung                                                                                                                                                       |
| Richtlinie 94/62/EG                     | Verpackungen und Verpackungsauffälle                                                                                                                                            |
| Verordnung 10/2011/EU                   | Verordnung zu Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen                                                                            |
| DIN EN ISO 11687-1:2020                 | Anforderungen an zu sterilisierende Sterilbarriere- und Verpackungssysteme und deren Materialien                                                                                |
| DIN EN ISO 11687-2:2020                 | Validierungsanforderungen an zu sterilisierende Sterilbarriere- und Verpackungssysteme (Formgebung, Zusammenstellung und Siegelung)                                             |
| Verordnung 2020/1245/EU                 | Änderung und Berichtigung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen                                     |
| Verordnung 1907/2006/EG mit 2020/9/6/EU | REACH: Regelung von Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe                                                                                      |
| Verordnung 1272/2008/EG mit 2022/632/EU | Einstufung, Verpackung und Etikettierung von chemischen Stoffen und ihren Gemischen mit Änderung zum Zwecke der Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt |
| Verordnung 2019/1021/EU mit 2020/746/EU | Verordnung zu Persistenten organischen Schadstoffen (POPs)                                                                                                                      |
| Verordnung 2022/7416/EU                 | Verordnung zu Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff                                                                                                            |
| Verordnung 2022/2006/EG                 | Verordnung: Gute Herstellungspraxis                                                                                                                                             |
| Richtlinie 2011/65/EU                   | RoHS 2: Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten                                                                            |

| Regulatory Provision                     | Description                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Regulation 2017/745/EU (MDR)             | Medical Device Regulation                                                                                                                                           |
| Directive 94/62/EC                       | Packaging and packaging waste                                                                                                                                       |
| Regulation 10/2011/EU                    | Regulation of materials and items made from plastic that are in contact with food                                                                                   |
| DIN EN ISO 11687-1:2020                  | Requirements for sterile barrier and packaging systems to be sterilized and their materials                                                                         |
| DIN EN ISO 11687-2:2020                  | Validation requirements for sterile barrier and packaging systems to be sterilized (forming, assembling and sealing)                                                |
| Regulation 2020/1245/EU                  | Amending and correcting on plastic materials and articles intended to come into contact with food                                                                   |
| Regulation 1907/2006/EC with 2020/9/6/EU | REACH: Regulation of Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals                                                                           |
| Regulation 1272/2008/EC with 2022/632/EU | Classification, packaging and labeling of chemical substances and their mixtures with amendments for the purpose of adaptation to technical and scientific progress |
| Regulation 2019/1021/EU with 2020/746/EU | Regulation of persistent organic pollutants (POPs)                                                                                                                  |
| Regulation 2022/7416/EU                  | Regulation of materials and articles made from recycled plastic                                                                                                     |
| Regulation 2022/2006/EC                  | Regulation: Good Manufacturing Practice                                                                                                                             |
| Directive 2011/65/EU                     | Directive restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)                                                      |



### See Also/Read More

[illegible]

**Sicherheitshinweise / Safety information**

### Get the Most Out of Your Investment

[illegible]

The Special Open neighbourhoods Eindhovenstad (1-3) and Eindhovenstad (1-2) together with the general residential and mixed Eindhovenstad Eindhovenstad-ville both benefit in some way from the fact that, regardless of which mixed estate and the collection.