

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, SPS Medical SAS, 5 rue de Montigny, zone industrielle, 77120 COULOMMIERS, FRANKREICH, sind Hersteller von Medizinprodukten und in der Datenbank EUDAMED unter der Nummer FR-MF-000012699 registriert.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Produkte:

VERSCHLIESSBARE STERILISATIONSBEUTEL UND -ROLLEN

- Ein nichtinvasives Medizinprodukt der Klasse I gemäß Klassifizierung und Regel 1 in Anhang VIII der MDR 2017/745 EU sind.
- Zur Verwendung als vorgefertigtes Sterilbarrieresystem nach ISO 11607-1 v2019 bestimmt sind, unsteril geliefert und für die Sterilisationsverpackung von Medizinprodukten in Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen eingesetzt werden
- GMDN-Code 13735 (Sterilisationsverpackungen zum Einmalgebrauch)

Das Produktsortiment ist nachstehend aufgeführt:

Sortiment	Artikelnummer (*)	Eigenschaft	Basis-UDI-DI Nr.
Flache Beutel BOP TI	S2T	Drei Indikatoren	3662102JA01SB
Flache Rollen BOP TI	G2T	Drei Indikatoren	3662102JB01SG
Beutel mit Seitenfalte BOP TI	S2F	Drei Indikatoren	3662102JC01SM
Rollen mit Seitenfalte BOP TI	G2F	Drei Indikatoren	3662102JD01SS
Selbstklebende Beutel BOP DI	S2A	Zwei Indikatoren Selbstklebend	3662102JE01SX

(*) Artikelnummern (die vollständige Artikelnummer besteht aus zehn (10) Zeichen, wobei die letzten fünf (5) bzw. vier (4) zusätzlichen Zeichen die Größe des Beutels bzw. der Rolle angeben).

- Entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Europäischen Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 (MDR), wie in den technischen Unterlagen beschrieben: TF-08 Revision 01.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß

- Artikel 52 festgelegt. §7 nach Erstellung der technischen Dokumentation gemäß Anhang II und III der MDR 2017/745.

Diese Erklärung ist gültig bis: 29.08.2028

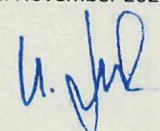
Diese Konformitätserklärung gilt im Rahmen der Chargenfreigabe der hergestellten Produkte



SPS Medical – Dienstag, 29 August 2023

Marchand Nathalie/ Regulatory Affairs

Beglaubigte Übersetzung aus dem Englischen ins Deutsche
 Hiermit bestätige ich, Anke Seyberth, öffentlich bestellte und allgemein beeidigte Übersetzerin für Deutsch, Englisch und Französisch: Die obenstehende Übersetzung ist richtig und vollständig und stimmt mit dem angehefteten Dokument überein. Registriert unter Nr. P-202311-053, im Auftrag der Firma ACS-Traduction in Grenoble, am 21. November 2023.

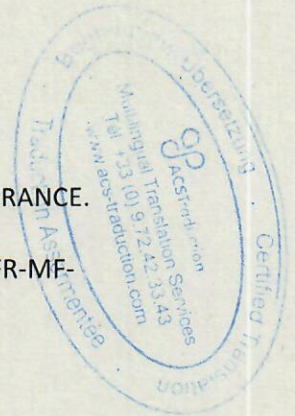


EU DECLARATION OF CONFORMITY

We, SPS Medical SAS, 5 rue de Montigny, zone industrielle, 77120 COULOMMIERS, FRANCE.

Considered as a Medical Device Manufacturer, registered under reference number FR-MF-000012699 in EUDAMED database

Hereby certify, under our sole responsibility, that the following products:



SEALABLE POUCHES AND REELS FOR STERILIZATION

- Are a Class I non-invasive medical device, according to definitions and rule 1 of classification on the Annex VIII of 2017/745 EU MDR.
- Are intended to be used as preformed sterile barrier system according to ISO 11607-1 v2019 standard, delivered non-sterile and used for sterilization packaging of medical devices in hospitals and healthcare facilities
- GMDN code 13735 (Sterilization packaging, single use)

The range of products is listed below:

Range	Item code (*)	Property	Basic UDI-DI N°
Flat Pouches BOP TI	S2T	Triple Indicators	3662102JA01SB
Flat Reels BOP TI	G2T	Triple Indicators	3662102JB01SG
Gusseted Pouches BOP TI	S2F	Triple Indicators	3662102JC01SM
Gusseted Reels BOP TI	G2F	Triple Indicators	3662102JD01SS
Self seal Pouches BOP DI	S2A	Double Indicator Auto- Adhesive	3662102JE01SX

(*) Product codes (Full product code is based on the ten (10) digits, the last 5 or 4 additional digits indicating the size of the pouch/reel).

- Comply with the general safety and performance requirements of the European Medical device Regulation 2017/745 (MDR) as demonstrated in technical file: TF-08 Revision 01.

The conformity assessment procedure was established according to:

- Article 52. §7 after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III of the MDR 2017/745.

Expiration Date of this declaration: 2028-08-29,

This declaration of conformity is valid in relation to the batch release document corresponding of manufactured products.



[Handwritten signature]
P-202311-053

SPS Medical – Tuesday, 29 August 2023

Marchand Nathalie/ Regulatory Affairs

SPS Medical

5, rue de Montigny Z.I. – 77120 Coulommiers France –
Tél. : +33 (0)1 64 75 60 00 – Fax : +33 (0)1 64 75 60 07

BOP® TI

Gusseted pouches and reels



Sterilization: Compatible with steam sterilization process, ethylene oxide (EO) sterilization process and Formaldehyde sterilization process.
Not suitable for Gamma or Plasma irradiation process.

DESCRIPTION :

Gusseted sterilization pouches and reels with steam, EO and Formaldehyde sterilization process indicators.

Preformed Sterile Barrier System according to EN ISO 11607-1 and EN 868-5.

Pouches codes: S2F***X***

Reels codes: G2F***X***

One side 60gsm printed medical paper / One side lilac tinted laminate made of 15µm polyester and 38µm polypropylene

- Natural rubber latex free
- TSE / BSE: Compliant with EMEA/410/01

APPLICATION

Designed for the packing of a great variety of in-hospital sterilisable products. (linen, trays, dressings, sets, instruments, etc...)

- To close the packaging and create a Sterile Barrier System, the use of a validated heat sealing machine is recommended according to EN ISO 11607-2.
- Make sure to keep a sufficient area to allow the passage of the sterilizing agent (fill to 2/3 max capacity within the packaging)
- Position the packaging plastic to plastic or paper to paper sides together in the sterilizer.
- Recommended sealing parameters: 170 – 195 °C
- Notes: For special material/sealer equipment it might be necessary to vary from the limit values (contact the machine manufacturer and follow their IFU if necessary).
- At the opening for pouches:
 - Remove the attachment points
 - Peel chevron side
- At the opening for reels:
 - Respect the peelability direction printed on the reel to allow best opening performances

PERFORMANCES

- **Excellent peelability**
- **Good mechanical strength**
- **Reduction of noise pollution at the opening**
- **Microbial barrier according to ISO 11607-1**

STORAGE

- It is recommended that the products are kept in the original, closed transport carton and are stored in dry and clean conditions protected from direct sunlight and excessive moisture.
- 5 years from the manufacturing date, provided the above storage conditions are met.

CONFORMITY

EN 868-5 and NF EN ISO 11607-1 & 2

ORIGIN

Made in France



CE MARK

Class I medical device (accessory) according to MDR 2017/745/EU

TECHNICAL DATA :

Film web : 15µm lilac polyester (PET) laminated to a 38µm “shaterless” polypropylene (PP).

Paper web : 60 gsm printed paper, tested and validated according to EN 868-3.

Process indicators for Steam, EO and Formaldehyde sterilization, according to ISO 11140-1 (class1).

PAPER

PROPERTIES	UNITS	METHODS	MIN	TYPIC	MAX
SUBSTANCE	gsm	ISO 536	57	60	63
BENDTSEN POROSITY	ml/mn	ISO 5636-3	800	1000	1250
AIR PERMEABILITY	µm/(Pa.s)	ISO 5636-3	9.1	11.3	14.2
ROUGHNESS FF	ml/min	ISO 8791-2	250	350	500
ROUGHNESS FT	ml/min	ISO 8791-2	250	350	500
PORE DIAMETER	µm	EN 868-2:2017		21	35
THICKNESS	µm	ISO 534	74	83	92
TENSILE STRENGTH MD	kN/m	ISO 1924-2	4.67	6.3	
TENSILE STRENGTH CD	kN/m	ISO 1924-2	2.33	3.3	
WET TENSILE STRENGTH MD	kN/m	ISO 3781	0.9	2	
WET TENSILE STRENGTH CD	kN/m	ISO 3781	0.45	1	
BURST STRENGTH	kPa	ISO 2758	230	350	
WET BURST	kPa	ISO 3689	70	130	
TEARING STRENGTH MD	mN	ISO 1974	550	650	
TEARING STRENGTH CD	mN	ISO 1974	550	650	
COBB TEST (60s)	g/m ²	ISO 535		15	20
WATER REPELLENCY	s	EN 868-2:2017	20	35	
FLUORESCENCE	pts/dm ²	EN 868-2:2017		0	

LAMINATE

PROPERTIES	UNITS	METHODS	VALUES
POLYESTER SUBSTANCE	gsm	SPS	21
POLYESTER THICKNESS	µm	SPS	15
ADHESIVE SUBSTANCE	gsm	SPS	1.65 ± 0.15
POLYPROPYLENE SUBSTANCE	gsm	SPS	34.2 +/- 5%
POLYPROPYLENE THICKNESS	µm	SPS	38 +/- 5%

POUCHES

PROPERTIES	UNITS	METHODS	VALUES
SEAL STRENGTH	N/15mm	EN 868-5	≥ 1.5