



Medline International France SAS
Le Val Saint Quentin
2 rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux
France

Tél. : +33 1 30 05 34 00
Fax : +33 1 30 05 34 43
www.medline.eu/fr



Fiche technique

EMBALLAGE DE STÉRILISATION GEMINI GRAMMAGE TRÈS LÉGER

Référence(s)

Réf #	Dimensions (cm)	Qté / sachet	Qté / carton	Couleur
Grammage très léger 40 g/m ²				
GEM0118-EU	46 x 46	250	1000	Bleu clair
GEM0120-EU	51 x 51	250	1000	Bleu clair
GEM0124-EU	61 x 61	250	500	Bleu clair
GEM0130-EU	76 x 76	100	300	Bleu clair
GEM0136-EU	91 x 91	100	300	Bleu clair
GEM0140-EU	102 x 102	50	250	Bleu clair
GEM0145-EU	114 x 114	50	250	Bleu clair
GEM0148-EU	122 x 122	50	250	Bleu clair
GEM0154-EU	137 x 137	50	100	Bleu clair
GEM0172-EU	137 x 183	50	100	Bleu clair

Description

L'emballage de stérilisation simple GEMINI est conçu pour emballer les dispositifs médicaux afin d'être stérilisés par un professionnel de santé en utilisant les méthodes de stérilisation recommandées suivantes:

- Vapeur d'eau saturée sous pression
134° C pendant 3 à 18 minutes
- Vapeur d'eau saturée
121°C pendant 15 à 30 minutes

L'emballage de stérilisation feuille simple GEMINI est conçu pour permettre la stérilisation des dispositifs médicaux emballés et aussi pour maintenir la stérilité du contenu suite au procédé de stérilisation dans les conditions environnementales contrôlées suivantes:

Pré-vide et vapeur d'eau saturée : 2 ans

Les établissements de santé doivent suivre les protocoles établis conformément aux pratiques normalisées afin de surveiller le maintien de la stérilité des paniers emballés

Les emballages de stérilisation simple GEMINI peuvent être utilisés pour l'emballage séquentiel ainsi que pour toutes les méthodes d'emballage.

Matière(s)

SSMMS polypropylène. Bleu clair
40 g/m²

Conditionnement

Voir «Références»

Emballage

Sachet en PE - Carton - Qté par carton: Voir «Références»
Doit être stocké dans un endroit sec et propre

Fabricant légal

Medline Industries, LP
Three Lakes Drive
Northfield Illinois, 60093 États-Unis
EN ISO 13485

Réglementation

Conforme à la Réglementation des Dispositifs Médicaux 2017/745 - Classe du dispositif: I non stérile

Révision: 6

Titre du document : FINT.441 - Technical

Numéro de document : EU1-00004-F-

Conforme à la norme EN ISO 11607, «emballages pour des dispositifs médicaux prêts à être stérilisés » - en utilisant les tests de EN 868 partie 2, «matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux prêts à être stérilisés - enveloppe de stérilisation - exigences et méthodes d'essai».

Les feuilles de stérilisation simple GEMINI offrent un système de barrière stérile. Tel que défini par EN ISO 11607, « le système de barrière stérile est l'emballage minimum requis pour prévenir l'introduction de micro-organismes afin d'assurer une présentation aseptique du produit (dispositif médical) jusqu'au point d'utilisation »

(Tests disponibles sur demande)

- Veuillez consulter l'étiquette et le mode d'emploi (le cas échéant) avant d'utiliser le produit.



© 2022 Medline Industries LP ou l'une de ses filiales. Tous droits réservés.
TDS_GEM01XX-EU_FR06