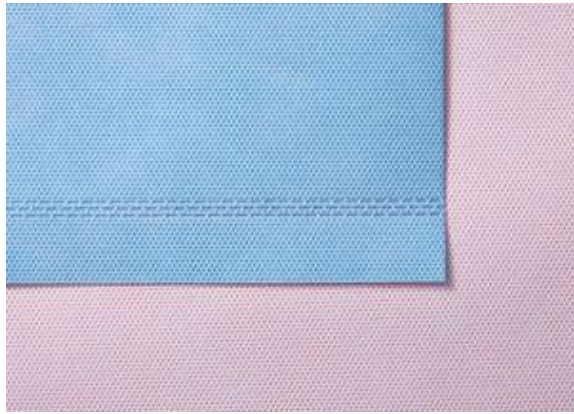




Medline International France SAS  
Le Val Saint Quentin  
2 rue René Caudron  
78960 Voisins le Bretonneux  
France

Tél. : +33 1 30 05 34 00  
Fax : +33 1 30 05 34 43  
[www.medline.eu/fr](http://www.medline.eu/fr)



## Fiche technique

## EMBALLAGE DE STÉRILISATION FEUILLES SOUDÉES GEMINI GRAMMAGE TRÈS LÉGER

### Référence(s)

Réf #	Dimensions (cm)	Qté / sachet	Qté / carton	Couleur
Grammage très léger 80g/m <sup>2</sup> (deux feuilles de 40g/m <sup>2</sup> )				
GEM0118T-EU	46 x 46	125	500	Bleu clair/rose
GEM0120T-EU	51 x 51	125	500	Bleu clair/rose
GEM0124T-EU	61 x 61	125	250	Bleu clair/rose
GEM0130T-EU	76 x 76	50	150	Bleu clair/rose
GEM0136T-EU	91 x 91	50	150	Bleu clair/rose
GEM0140T-EU	102 x 102	20	100	Bleu clair/rose
GEM0145T-EU	114 x 114	20	100	Bleu clair/rose
GEM0148T-EU	122 x 122	20	100	Bleu clair/rose
GEM0154T-EU	137 x 137	25	50	Bleu clair/rose

### Description

L'emballage de stérilisation soudé 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 soudé 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:  
Vapeur pré-vide et à gravité: 2 ans

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

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

### Matière(s)

SSMMS polypropylène. Bleu clair/rose  
40 g/m<sup>2</sup>

### 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 soudées 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\_GEM01XXT-EU\_FR06

Révision: 6

Titre du document : FINT.441 - Technical

Numéro de document : EU1-00004-F-