DENOMINAZIONE / PRODUCTNAME

SecurEline®
Carta crespata | Crepe paper
Carta crespata rinforzata | Reinforced crepe paper
Carta crespata soffice | Soft crepe paper

DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI / PRODUCT DESCRIPTION AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

La carta crespata è particolarmente indicata per confezionare i materiali che poi verranno sterilizzati a vapore o a EO gas.
Garantisce massima capacità di barriera e resistenza all'umidità dopo il passaggio in autoclave.
Grazie all'elevata porosità ed idrorepellenza, resiste agli sbalzi di pressione durante la sterilizzazione.

Crepe paper is particularly suitable for packaging materials that will then be sterilized by steam or EO gas.
It guarantees maximum barrier capacity and resistance to humidity after treatment in autoclave.
Thanks to its high porosity and water repellency, it resists pressure changes during sterilization.

CARATTERISTICHE FISICHE / PHYSICAL CHARACTERISTICS

Carta crespata | Crepe paper
Colori: blu, verde / Colours: blue, green

CARTA MEDICALE 60 g/m² / MEDICAL GRADE PAPER 60 g/m²

PROPERTIES	UNITS	STANDARDS OR METHODS	TYPICAL
SUBSTANCE	g/m²	ISO 536	60
BENDTSEN POROSITY (2 sheets)	ml/min	ISO 5636-3	1750
AIR PERFORMANCE (2 sheets)	µm (Pa.s)	ISO 5636-3	19.80
PORE SIZE	µm	EN 868-2:2017 (app. D)	25
THICKNESS	µm	ISO 534	175
TENSILE STRENGTH MD	kN/m	ISO 1924-2	2.10
TENSILE STRENGTH CD	kN/m	ISO 1924-2	1.60
WET TENSILE STRENGTH MD	kN/m	ISO 3781	0.80
WET TENSILE STRENGTH CD	kN/m	ISO 3781	0.50
BURST STRENGTH	kPa	ISO 2758	180
TEARING STRENGTH MD	mN	ISO 1974	800
TEARING STRENGTH CD	mN	ISO 1974	1000
STRETCH MD	%	ISO 1924-2	11
STRETCH CD	%	ISO 1924-2	5
DRAPE MD	mm	EN 868-2:2017 (app. B)	110
DRAPE CD	mm	EN 868-2:2017 (app. B)	135
WATER REPELLENCY	s	EN 868-2:2017 (app. C)	25
FLUORESCENCE	pts/dm²	EN 868-2:2017 §4.2.1.7	0

Carta crespata rinforzata | Reinforced crepe paper
Colori: blu / Colours: blue

CARTA MEDICALE 60 g/m² / MEDICAL GRADE PAPER 60 g/m²			
PROPERTIES	**UNITS**	**STANDARDS OR METHODS**	**TYPICAL**
SUBSTANCE	g/m²	ISO 536	60
BENDTSEN POROSITY (2 sheets)	ml/min	ISO 5636-3	2100
AIR PERFORMANCE (2 sheets)	µm (Pa.s)	ISO 5636-3	23.70
PORE SIZE	µm	EN 868-2:2017 (app. D)	35
THICKNESS	µm	ISO 534	250
TENSILE STRENGTH MD	kN/m	ISO 1924-2	2.70
TENSILE STRENGTH CD	kN/m	ISO 1924-2	1.70
WET TENSILE STRENGTH MD	kN/m	ISO 3781	1.30
WET TENSILE STRENGTH CD	kN/m	ISO 3781	0.80
BURST STRENGTH	kPa	ISO 2758	200
TEARING STRENGTH MD	mN	ISO 1974	750
TEARING STRENGTH CD	mN	ISO 1974	950
STRETCH MD	%	ISO 1924-2	17
STRETCH CD	%	ISO 1924-2	8
DRAPE MD	mm	EN 868-2:2017 (app. B)	70
DRAPE CD	mm	EN 868-2:2017 (app. B)	150
WATER REPELLENCY	s	EN 868-2:2017 (app. C)	30
HYDROSTATIC TEST (100 cm² - 10 mbar/min)	mbar	ISO 811	36
FLUORESCENCE	pts/dm²	EN 868-2:2017 §4.2.1.7	0

Carta crespata soffice | Soft crepe paper
Colori: blu / Colours: blue

CARTA MEDICALE 60 g/m² / MEDICAL GRADE PAPER 60 g/m²			
PROPERTIES	**UNITS**	**STANDARDS OR METHODS**	**TYPICAL**
SUBSTANCE	g/m²	ISO 536	60
BENDTSEN POROSITY (2 sheets)	ml/min	ISO 5636-3	2900
AIR PERFORMANCE (2 sheets)	µm (Pa.s)	ISO 5636-3	32.80
PORE SIZE	µm	EN 868-2:2017 (app. D)	35
THICKNESS	µm	ISO 534	240
TENSILE STRENGTH MD	kN/m	ISO 1924-2	2.10
TENSILE STRENGTH CD	kN/m	ISO 1924-2	1.30
WET TENSILE STRENGTH MD	kN/m	ISO 3781	0.70
WET TENSILE STRENGTH CD	kN/m	ISO 3781	0.40
BURST STRENGTH	kPa	ISO 2758	150
TEARING STRENGTH MD	mN	ISO 1974	900

TEARING STRENGTH CD	mN	ISO 1974	1000
STRETCH MD	%	ISO 1924-2	14
STRETCH CD	%	ISO 1924-2	5
DRAPE MD	mm	EN 868-2:2017 (app. B)	80
DRAPE CD	mm	EN 868-2:2017 (app. B)	150
WATER REPELLENCY	s	EN 868-2:2017 (app. C)	24
FLUORESCENCE	pts/dm^2	EN 868-2:2017 §4.2.1.7	0

NORME DI RIFERIMENTO / REFERENCE STANDARDS

Dispositivo medico di classe I, Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.
EN 868-2; EN ISO 11607-1.

Class I medical device, Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.
EN 868-2; EN ISO 11607-1.

STOCCAGGIO / STORAGE

Il prodotto deve essere conservato nel packaging originale, alle condizioni consigliate di temperatura (10°C- 40°C) e umidità relativa (30-60%). Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore.

The product must be stored in its original packaging, at the recommended conditions of temperature (10°C-40°C) and relative humidity (30-60%). Avoid exposure to direct heat sources.

DURATA / DURATION

Le performance del prodotto sono garantite per 5 anni dalla data di produzione, se le condizioni di conservazione sopra indicate sono state rispettate.

The performance of the product is guaranteed for 5 years from the date of production if the storage conditions indicated above have been followed.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA / SAFETY INFORMATION

Non riutilizzare. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Do not reuse. Do not use if package is damaged.

INFORMAZIONI REGOLATORIE / REGULATORY STATEMENT

BARRIERA MICROBICA / MICROBIAL BARRIER

ASTM F2101 “Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus”. BFE (2 layers): 99.9%.

CMR

Eline conferma che il prodotto non contiene sostanze CMR 1A/1B nella sua composizione.
Eline confirms that the product does not have CMR 1A/1B substances in its composition.

LATTICE / LATEX

Questo prodotto non è intenzionalmente formulato con lattice di gomma naturale, compresa la gomma naturale secca. Questo prodotto non viene maneggiato con guanti in lattice di gomma naturale.

This product is not intentionally formulated with natural rubber latex, including dry natural rubber.
This product is not handled with natural rubber latex gloves.

	FTALATI / PHTHALATES I prodotti Eline non sono intenzionalmente realizzati con ftalati, incluso ma non limitato a: (a) dibutilftalato (DBP), benzil butil ftalato (BBP), di(2-etilesil)ftalato (DEHP), di-n-ottil ftalato (DnOP), ftalato di diisononile (DINP) e ftalato di diisodecil (DIDP); (b) sostanze elencate nel US Consumer Product Safety Improvement Act (CPSIA) del 2008, nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (che fa riferimento alla Direttiva 1272/2008/CE Allegato VI), nella Direttiva RoHS 3 e nel Regolamento (CE) 1907/2006; (c) quelli elencati negli elenchi California Proposition 65, EU REACH SVHC e EPA Phthalate Action Plan. Eline products are not intentionally made with phthalates, including but not limited to (a) Dibutyl phthalate (DBP), benzyl butyl phthalate (BBP), di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP), di-n-octyl phthalate (DnOP), di-isononyl phthalate (DINP), and diisodecyl phthalate (DIDP). (b) Those listed in the US Consumer Product Safety Improvement Act (CPSIA) of 2008, EU Medical Device Regulation 2017/745 (MDR) referencing Directive 1272/2008/EC Annex VI, RoHS 3, and the European Union Regulation (EC) 1907/2006. (c) Those listed on California Proposition 65, EU REACH SVHC, and the EPA Phthalate Action Plan lists.
REACH / SVHC	In merito al Regolamento (CE) n. 1907/2006, comunemente noto come REACH, (a) i prodotti Eline sono conformi agli obblighi previsti da REACH; (b) al momento della consegna, i prodotti Eline sono classificati come articoli e sono esenti dall'obbligo di registrazione; (c) i prodotti Eline non contengono sostanze segnalabili estremamente preoccupanti (SVHC); (d) I prodotti Eline sono conformi alle restrizioni dell'allegato XVII. Concerning Regulation (EC) No. 1907/2006, commonly known as REACH, (a) Eline products are compliant with its obligations under REACH. (b) As delivered, Eline products are classified as articles and are exempt from registration requirements. (c) Eline products do not have reportable substances of very high concern (SVHC). (d) Eline products comply with Annex XVII restrictions.
SMALTIMENTO / DISPOSAL	I prodotti devono essere smaltiti in accordo alle procedure adottate dalle istituzioni e dalle organizzazioni sanitarie e alla legislazione locale, statale o federale. I sistemi di barriera sterile sono assimilabili ai rifiuti urbani. La carta può essere riciclata nella raccolta differenziata. The product must be disposed of in accordance with medical procedures adopted by health care institutions and organizations and local, state or federal laws and regulations. Sterile Barrier System devices are comparable to urban waste. The paper can be recycled in separate collection.

Le informazioni tecniche qui esposte sono quelle a noi date, sotto la loro responsabilità, dai nostri fornitori di materie prime. All technical information herein disclosed is provided to us by our raw material suppliers, under their own responsibility.

Plant Manager -PRRC

Galeno Rossato

E. LINE S.r.l.
Via Soncino, snc
24050 Torre Pallavicina (BG)
C.F. e P.IVA 03038030163
Tel.0363 996886 Fax 0363 996852