

## Spezifikation Nr. 1310041/B1

(ersetzt Spezifikation – von -)

**1. Lieferant:** Scapa UK Ltd.

**2. Produktinformation**

**2.1 Produktbezeichnung:** ME1101A Stress EKG Schaum (1 x 119 mm)  
**2.2 Tyco Art. Nr.:** 1310041  
**2.3 Material:** Einseitig beschichteter PE (Polyethylen)-Schaum  
**2.4 Herkunftsland:** Schweiz  
**2.5 Zollnummer:**

**3. Technische Anforderungen**

- Farbe: blau
- Auftragsgewicht:  $60 \pm 5 \text{ g/m}^2$  des Acrylatklebers (Adhesive 564) für EKG-Stressanwendung
- Material: PE Schaum, geschlossen zellig
- Dicke:  $1,0 \pm 0,15 \text{ mm}$
- Dichte:  $55 \text{ kg/m}^3 \pm 7,5 \text{ kg}$  (ohne Kleber)
- Rollenbreite:  $119 \pm 0,5 \text{ mm}$  für die gesamte Rollenlänge
- Rollenlänge: max. Rollendurchmesser 600 mm (maximal 210 lfm je Rolle)
- Wicklung auf Pappkern ( $\varnothing 76 \text{ mm}$ ), Abdeckpapier zur Außenseite
- Corona Behandlung: Beidseitig, Oberflächenenergie  $> 36 \text{ mN/m}$  (bis 4 Monate)
- Liner:  $120 \text{ g/m}^2 \pm 5 \text{ g}$  Silikonpapier ITASA 120/kB
- Haltbarkeitszeitraum: 2 Jahre ab Lieferdatum

**4. Optische Anforderungen**

- saubere Schnittkanten
- Klebestellen mit blauem oder schwarzem Klebeband, max. 2 pro Rolle
- keine Verschmutzung
- Kein Teleskopieren der Rollen  $> 10^\circ$ .

**5. Allgemeine Anforderungen**

- Das Produkt wird für die Herstellung von Medizinprodukten (EKG Elektroden) verwendet und muss den allgemeinen Anforderungen gemäß ISO 10993 entsprechen.
- Das Produkt ist frei von Latex, halogenierten Kohlenwasserstoffverbindungen (z.B. PVC) und Weichmachern.
- Das Produkt enthält keine Substanzen, die tierischen Ursprungs sind.

**6. Dokumentation**

- QC Kontrollreport mit jeder Lieferung.

**7. Verpackung**

- Transport- und lagertaugliche Verpackung (alle Packungsmaterialien sind chlorfrei gebleicht).
- Information über den Inhalt (Lot Nr., Menge, Produktbezeichnung, Tyco Artikelnummer) auf der Außenseite der Verpackung und jeder Rolle bei jeder Lieferung.
- Rollen liegend liefern, mit abweisender Trennlage (silikonisierte Trennblätter).



Healthcare Deutschland Manufacturing GmbH  
Werk Halberstadt

Quedlinburger Str. 39 a Postfach 1611  
D 38820 Halberstadt D 38806 Halberstadt  
Tel. (03941) 697110 Fax (0394) 697116

Datum, Tyco

Datum, Lieferant

Stand: 21.08.2009

**Die vorstehende Spezifikation gilt als Beschaffenheitsgarantie (§ 443 BGB), für die der Hersteller verschuldensunabhängig einzustehen hat.**

**Änderungen bedürfen der schriftlichen Genehmigung von Tyco Healthcare Deutschland Manufacturing GmbH, Werk Halberstadt**