

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Heißsiegelgerät

Datum: 09.03.2020
Seite: 1 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

Auftraggeber:	InstStSt SanMat Wilhelmshaven Opdenhoffstr. 26 26384 Wilhelmshaven		
Betreiber:	Bundeswehr, unterschiedliche Truppenteile		
Standort:	Heißsiegelgerät im Geräteverbund EinsLaz 72/180		

Gerät:	HSG	Bez. des Betreibers:	HSG
Hersteller:	HAWO	Typ:	HM 850 DC
Gerätenummer:	427477/0308	Baujahr:	2008

Prüfer vor Ort:	Martin Plöger	Datum der Untersuchung:	13.02.2020
Grund der Untersuchung:	Erneute Leistungsbeurteilung	Nächste Leistungsbeurteilung:	Februar 2021

Ersteller des Berichts:	Name Martin Plöger Techniker		
Verantwortung:	Dr. rer. nat. Frank Wille Geschäftsführer und Fachexperte für die Aufbereitung von Medizinprodukten		

Dieser Prüfbericht wurde von einem autorisierten Mitarbeiter der HYBETA GmbH erstellt, der über die notwendige Sachkompetenz verfügt (siehe Anhang E dieses Dokuments). Entsprechend der Vorgaben des Qualitätsmanagements erfolgte im Anschluss der Fertigstellung eine Berichtskontrolle im Lektorat unseres hausinternen Bereiches Qualitätssicherung. Die abschließende Berichtsfreigabe basiert auf gelenkten Prüfkriterien.

Nach der Freigabe erfolgt der Ausdruck des Prüfberichtes, der rein elektronisch erstellt wurde und aufgrund festgelegter Freigabekriterien ohne Unterschrift gültig ist.

Berichtsfreigabe und Berichtsabnahme

Die verantwortliche Person seitens des Betreibers bestätigt durch Unterschrift die Abnahme (Freigabe durch Kunden) des Berichts. Diese Unterschrift dient dem Betreiber als Nachweis für die Kontrolle des Berichts und der Kenntnisnahme der im Bericht aufgeführten, durchzuführenden Maßnahmen.

Name Datum Unterschrift

■ Freigabe durch Kunden:

Mehr wissen. Weiter denken. ■

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Inhaltsverzeichnis

Datum: 09.03.2020
Seite: 2 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

1	Zusammenfassung	3
2	Aufgabenstellung	4
3	Verpflichtungen des Betreibers	5
4	Methoden/ Prüfmittel	6
4.1	Abnahmebeurteilung (IQ)	6
4.2	Funktionsbeurteilung (OQ)	6
4.3	Leistungsbeurteilung (PQ) (DIN EN ISO 11607-2, Punkt 5.4)	6
4.3.1	Prüfung der Festigkeit der Siegelung (DIN EN 868-5, Anhang D)	6
4.3.2	Prüfung der Festigkeit der Peelbarkeit (DIN EN 868-5)	7
5	Akzeptanzkriterien	8
5.1	Siegeltemperaturen OQ	8
5.2	Festigkeit der Siegelung (DIN EN 868-5, Anhang D)	8
5.3	Peel-Merkmale	8
6	Validierungsplan	9
6.1	Beschreibungen der zu prüfenden Materialien	9
6.1.1	Beschreibung Material 1	9
6.1.2	Beschreibung Material 2	10
6.2	Beschreibung der zur Verfügung stehenden Sterilisationsgeräte	11
6.3	Zuordnung der zu prüfenden Materialien zu den angewandten Sterilisationsverfahren	12
7	Abnahmebeurteilung (IQ)	13
8	Funktionsbeurteilung (OQ)	13
9	Leistungsbeurteilung (LQ)	15
10	Routineüberwachung (Leitlinie Punkt 4.5)	17
11	Nutzungseinschränkungen	18
12	Bemerkungen / Beobachtungen	19
12.1	Allgemeines	19
13	Änderungsindex	20
Anhang A Abnahmebeurteilung (IQ)		21
Anhang B Leistungsbeurteilung		24
Anhang B1 Prüfung Material 1		24
Anhang B2 Prüfung Material 2		31
Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial		38
Anhang D Kalibrierprotokoll der eingesetzten Messtechnik		56
Anhang E Personalqualifikation		58
Anhang F Akkreditierung		66

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Zusammenfassung

Datum: 09.03.2020
Seite: 3 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

1 Zusammenfassung

Die erneute Leistungsbeurteilung wurde am 13.02.2020 vor Ort am Gerät durchgeführt. Die Festigkeitsprüfung der hierbei erstellten Siegelungen fand am 09.03.2020 im Labor der HYBETA GmbH statt.

Die Festigkeitsprüfungen der Siegelung wurden nach DIN EN 868-5, Anhang D durchgeführt und sind der wesentliche Bestandteil der Leistungsbeurteilung (PQ) nach DIN EN ISO 11607-2.

Entsprechend erfolgte die Festigkeitsprüfung der Siegelung nach den zuvor genannten Normen. Alle zur Verfügung gestellten Siegelproben erfüllen die in der DIN EN 868-5 gestellten Anforderungen.

Hinweis:

Die unter Punkt 10 Routineüberwachung und Punkt 12 Bemerkungen aufgeführten Hinweise sind zu beachten.

Ergebnis:

Die Festigkeitsprüfungen der Siegelungen erfüllen die unter Punkt 4.5.1 der DIN 868-5 gestellten Anforderungen. Die nächste planmäßige erneute Leistungsbeurteilung muss im Februar 2021 erfolgen.

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Aufgabenstellung

Datum: 09.03.2020
Seite: 4 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

2 Aufgabenstellung

Die Bundeswehr bereitet Medizinprodukte auf, die steril zur Anwendung kommen und unterliegt somit der MPBetreibV.

Die eingesetzten Verpackungsprozesse sind auf Grund der oben aufgeführten Rechtsgrundlage zu validieren und regelmäßig (jährlich) einer erneuten Leistungsbeurteilung zu unterziehen. Die Festigkeitsprüfung der Siegelung aller mit einem Heißsiegelgerät verschlossenen Verpackungsarten ist Bestandteil der Leistungsbeurteilung.

Die HYBETA GmbH wurde mit der Durchführung der notwendigen Messungen beauftragt und ist für die nachfolgend beschriebenen Untersuchungsmethoden nach DIN EN ISO 17025:2005 akkreditiert.

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Verpflichtung des Betreibers

Datum: 09.03.2020
Seite: 5 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

3 Verpflichtungen des Betreibers

Die Prüfung wurde unter definierten Bedingungen und ordnungsgemäßigem Gerätezustand durchgeführt. Veränderungen am Gerät, den Betriebsmitteln, den Rohstoffen oder des Sterilisationsprozesses können eine erneute Leistungsbeurteilung erforderlich machen. Die Notwendigkeit muss in jedem Einzelfall geprüft werden. Im Zweifelsfall kann das Prüflabor (HYBETA GmbH) befragt werden. Insbesondere die folgenden Punkte haben einen Einfluss auf die Prozessqualität und können somit eine erneute Leistungsbeurteilung erfordern (DIN EN 11607-2, Punkt 5.7):

1. Änderungen an Rohstoffen, die sich auf die Prozessparameter auswirken
2. Installation eines neuen Anlagenteils
3. Reparatur oder Austausch prozessrelevanter Bauteile (z. B. Steuerungsbauteile)
4. Überführung von Verfahren und/ oder Ausrüstungen zwischen Anlagen und Orten
5. Änderungen des Sterilisationsprozesses
6. negative Tendenzen bei den Indikatoren für die Qualität oder die Prozesslenkung

Um den ordnungsgemäßen Gerätezustand dauerhaft zu erhalten, sind die vom Gerätehersteller angegebenen Wartungsmaßnahmen und Wartungsintervalle einzuhalten. Alle entsprechenden Maßnahmen sind zu dokumentieren.

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 09.03.2020
Seite: 6 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

4 Methoden/ Prüfmittel

4.1 Abnahmebeurteilung (IQ)

Eine erneute Abnahmebeurteilung muss im Rahmen einer erneuten Leistungsbeurteilung nach Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN 11607-2 nur dann erfolgen, wenn Modifikationen am Siegelgerät durchgeführt wurden.

4.2 Funktionsbeurteilung (OQ)

Eine erneute Funktionsbeurteilung muss im Rahmen einer Revalidierung nach Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN 11607-2 nur dann erfolgen, wenn sich das Material, das zur Verpackung versiegelt wird, verändert hat. Auf diese erneute Funktionsbeurteilung darf verzichtet werden, wenn es eine dokumentierte Bewertung darüber gibt, dass die Veränderungen auf den Siegelprozess und damit die Siegelqualität, keine Auswirkungen haben.

4.3 Leistungsbeurteilung (PQ) (DIN EN ISO 11607-2, Punkt 5.4)

Bei der Leistungsbeurteilung wird der Nachweis erbracht, dass der Prozess beherrscht wird und optimal verschlossene Sterilbarriersysteme liefert. Dies erfolgt durch die nachfolgend beschriebene Festigkeitsprüfung.

4.3.1 Prüfung der Festigkeit der Siegelung (DIN EN 868-5, Anhang D)

Die Prüfung wird nach DIN EN 868-5, Anhang D, trocken sterilisiert durchgeführt.

Es werden je zur Anwendung kommenden Materials drei Siegelproben bei der festgelegten Siegeltemperatur hergestellt. Die Länge der Siegelung muss mindestens 200 mm betragen. Bei Papier/Folienschläuchen müssen beide Seiten gesiegelt werden. Alle Proben müssen sterilisiert werden (sofern möglich, unterschiedliche Sterilisierchargen verwenden). Es ist das Sterilisierprogramm zu wählen, das die höchste Belastung für das Siegelmaterial darstellt (häufigste und höchste Druckwechsel, höchste Sterilisiertemperatur und längste Sterilisierzeit).

Für die Festigkeitsprüfung der Siegelung wird je Siegelprobe ein Teststreifen zugeschnitten. Mittels dieses Teststreifens wird die Festigkeit der Siegelung bestimmt.

Die Messungen der Festigkeit der Siegelung erfolgen mit dem kalibrierten Zugfestigkeitsprüfgerät Typ HT 150 SCD der Firma HAWO. Das Kalibrierprotokoll der Ausrüstung befindet sich im Anhang D. Die Prüfgeschwindigkeit beträgt 200 (+/- 10) mm/min.

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 09.03.2020
Seite: 7 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

4.3.2 Prüfung der Festigkeit der Peelbarkeit (DIN EN 868-5)

Die Heißsiegelnähte werden langsam und sorgfältig mit der Hand auseinandergezogen. Durch Sichtkontrolle wird geprüft, ob sich die Heißsiegelnahrt durchgehend über die gesamte Breite und Länge der Heißversiegelungsnähte erstreckt und ob keine Abfaserungen des Papiers von mehr als 10 mm von den Heißversiegelungsnähten vorkommen.

Es wird subjektiv geprüft, ob sich die Siegelnaht ohne Schwierigkeiten manuell öffnen (peelen) lässt. Dabei darf die Siegelnaht nicht Ausreißen bzw. Ausfasern, da dieses zu Kontaminationen führen kann.

Anmerkung:

Die ordnungsgemäße Peelbarkeit ist aufgrund der massiven Freisetzung von Partikeln im Falle der Ausfaserung des Materials ein hoher Risikofaktor. Aus diesem Grund muss die optimale Siegeltemperatur für das verwendete Verpackungsmaterial ermittelt werden. In der Regel wird hierzu der Mittelwert aus den vom Hersteller des Materials angegebenen Grenzwerten (Untergrenze und Obergrenze der Siegeltemperaturen) herangezogen (siehe Leitlinie Verpackung).

Die Qualität der Siegelung und somit auch die Peel-Merkmale werden von den Parametern Siegeltemperatur, Siegelzeit und Anpressdruck bestimmt. An den Siegelgeräten sind die Siegelzeit und der Anpressdruck oftmals nicht, oder nur bedingt veränderbar.

Als anpassbare Regelgröße für die optimale Peelbarkeit verbleibt somit nur die Siegeltemperatur. In der Praxis kann sich aus diesem Grund für die optimale Siegelqualität eine vom Mittelwert abweichende Siegeltemperatur ergeben. Die Materialhersteller bieten nicht zuletzt deshalb in der Regel eine große Spannweite für die Unter- und Obergrenze der Siegeltemperaturen (z. B. 170°C–200°C) an.

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Akzeptanzkriterien

Datum: 09.03.2020
Seite: 8 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

5 Akzeptanzkriterien

Die Festigkeitsprüfung der Siegelung wird nach den Anforderungen der DIN EN 868-5 Anhang D durchgeführt. Die durchzuführenden Prüfungen gelten als bestanden, wenn die in dieser Norm gestellten Forderungen eingehalten werden.

5.1 Siegeltemperaturen OQ

Vom Hersteller des eingesetzten Materials sind die normativ geforderten oberen und unteren Grenzwerte der Prozessparameter für die Probesiegelungen vorzugeben. Die Grenztemperaturen werden mit UG für die untere, und mit OG für die obere Temperatur angegeben (siehe Leitlinie Anhang A3 „Checkliste OQ“). Die Angaben des Herstellers werden zusätzlich mit dem Buchstaben „H“ versehen (UGH und OGH).

Die Ist-Temperatur bei der Prüfung (UG und OG) wird als erreicht angesehen wenn die Anforderungen aus der Leitlinie (Anhang A3 „Checkliste OQ“) eingehalten werden. Hierbei gilt, dass die Ist-Temperatur bei der Untergrenze größer/ gleich der vom Hersteller vorgegebenen Untergrenze ($UG \geq UGH$) liegt, und die Obergrenze kleiner/ gleich der vom Hersteller vorgegebenen Obergrenze ($OG \leq OGH$) liegt.

5.2 Festigkeit der Siegelung (DIN EN 868-5, Anhang D)

Bei Einrichtungen der Gesundheitsvorsorge sind für Sterilisationsprozesse mit Dampf 1,5 N je 15 mm und bei anderen Sterilisationsprozessen 1,2 N je 15 mm als Mindestwert einzuhalten (DIN EN 868-5).

Der Prüfbericht muss über die Angabe der maximalen Festigkeit der Siegelnaht jede Messprobe in N/15 mm Breite verfügen (DIN EN 868-5, Anhang D, D.6 „Prüfbericht“).

Der der einzuhaltende Mindestwert entspricht der Messung des Maximalwertes der Festigkeit aus jeder Messprobe (Messprotokoll im Anhang B).

5.3 Peel-Merkmale

Bei der Prüfung muss die Versiegelung die gesamte Breite und die gesamte Länge der einzelnen Heißsiegelnahtlinie überdecken, und es darf keine Abfaserung des Papiers mehr als 10 mm von den Heißsiegelnähten entfernt geben (DIN EN 868-5).

Nachdem die Siegelung auseinandergezogen wurde, muss sie durchgängig ein mattes Aussehen haben. An Stellen, an denen das glänzende Aussehen erhalten bleibt, war die Siegelung unzureichend (DIN EN 868-5).

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Validierungsplan

Datum: 09.03.2020
Seite: 9 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

6 Validierungsplan

Im Rahmen der erneuten Leistungsbeurteilung wurden zwei Materialien geprüft.

6.1 Beschreibungen der zu prüfenden Materialien

6.1.1 Beschreibung Material 1

Tabelle 1 Beschreibung Material 1

Hersteller	steriCLIN			
Bezeichnung	3FKSS230212-20 x 5cm x 100m			
Spezifikation	Papier/ Folie			
CE Konformität vorhanden	ja			
DIN EN 868-5 Konformität vorhanden	ja			
DIN EN 11607-1 Konformität vorhanden	ja			
Angaben Temperaturbereich Siegel	von:	bis:	Angaben von:	Nachweis vorhanden:
	170	185	Hersteller	ja
sterilisierbar im Verfahren mit	Dampf 134 °C			
	Dampf 121 °C			
	Formaldehyd			
	Ethylenoxid			

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Validierungsplan

Datum: 09.03.2020
Seite: 10 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

6.1.2 Beschreibung Material 2

Tabelle 2 Beschreibung Material 2

Hersteller	Brömeda-SPS			
Bezeichnung	68142510 - 25 x 6cm / 100m			
Spezifikation	Papier/ Folie			
CE Konformität vorhanden	ja			
DIN EN 868-5 Konformität vorhanden	ja			
DIN EN 11607-1 Konformität vorhanden	ja			
Angaben Temperaturbereich Siegeln	von:	bis:	Angaben von:	Nachweis vorhanden:
	170	185	Hersteller	ja
sterilisierbar im Verfahren mit	Dampf 134 °C			
	Dampf 121 °C			
	Formaldehyd			
	Ethylenoxid			

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Validierungsplan

Datum: 09.03.2020
Seite: 11 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

6.2 Beschreibung der zur Verfügung stehenden Sterilisationsgeräte

	Gerätehersteller	Seriennummern der Geräte	
Dampfsterilisator (en)	Thermo Electron GmbH	M61330305	
angewandte Sterilisationsverfahren		angewandt ja / nein	validiert ja / nein
Dampfsterilisationsverfahren	134 °C/7 min	ja	ja

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Validierungsplan

Datum: 09.03.2020
Seite: 12 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

6.3 Zuordnung der zu prüfenden Materialien zu den angewandten Sterilisationsverfahren

In der nachfolgenden Auflistung (Tabelle 3) ist dokumentiert, welche Materialien nach dem Siegelprozess in welchem Sterilisierprogramm sterilisiert werden. Um die Anzahl der Proben möglichst gering zu halten, wird immer das Sterilisationsverfahren angewandt, das die maximale Beanspruchung des Materials berücksichtigt (Worst-Case Betrachtung).

Tabelle 3 Zuordnung der Materialien zu den angewandten Sterilisationsverfahren

Siegelgerät	Dampfsterilisation
	134 °C / 7 min
Material 1	X
Material 2	X

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Abnahme- und Funktionsbeurteilung

Datum: 09.03.2020
Seite: 13 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

7 Abnahmebeurteilung (IQ)

Im Rahmen der erneuten Leistungsbeurteilung ist keine Abnahmebeurteilung erforderlich. Alle prozessrelevanten Daten der Abnahmebeurteilung wurden dennoch erfasst und befinden sich im Anhang A.

8 Funktionsbeurteilung (OQ)

Die Funktionsbeurteilung wird im Rahmen der erneuten Leistungsbeurteilung für jedes vorhandene Material durchgeführt. In den nachfolgenden Tabellen sind alle erforderlichen Prüfungen und Ergebnisse dokumentiert.

Tabelle 4 Funktionsbeurteilung für Material 1

Funktionsbeurteilung für	3FKSS230212-20 x 5cm x 100m			
Kriterium	Untergrenze (UG)		Obergrenze (OG)	
Soll-Temperatur (laut Hersteller der Verpackung = H)	UGH	170 °C	OGH	200 °C
Ist-Temperatur bei der Prüfung (gemessen/ abgelesen)	UG	175 °C	OG	185 °C
Anforderung (Akzeptanzkriterium)	UG ≥ UGH		OG ≤ OGH	
Qualitätseigenschaften				
Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite	intakt		intakt	
nachgewiesen durch	Sichtprüfung		Sichtprüfung	
Kanalbildungen oder offene Siegelnähte	nicht vorhanden		nicht vorhanden	
nachgewiesen durch	Sichtprüfung		Sichtprüfung	
Durchstiche oder Risse	nicht vorhanden		nicht vorhanden	
nachgewiesen durch	Sichtprüfung		Sichtprüfung	
Delaminierung oder Materialablösung	nicht vorhanden		nicht vorhanden	
nachgewiesen durch	Peel Test		Peel Test	
Festgelegte Temperatur (T) für die Leistungsbeurteilung (PQ) (Mittelwert aus Ober- und Untergrenze der Ist-Temperatur bei der Prüfung)	180 °C			

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Abnahme- und Funktionsbeurteilung

Datum: 09.03.2020
Seite: 14 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

Tabelle 5 Funktionsbeurteilung für Material 2

Funktionsbeurteilung für	68142510 - 25 x 6cm / 100m			
Kriterium	Untergrenze (UG)		Obergrenze (OG)	
Soll-Temperatur (laut Hersteller der Verpackung = H)	UGH	170 °C	OGH	185 °C
Ist-Temperatur bei der Prüfung (gemessen/ abgelesen)	UG	175 °C	OG	185 °C
Anforderung (Akzeptanzkriterium)	UG ≥ UGH		OG ≤ OGH	
Qualitätseigenschaften				
Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite	intakt		intakt	
nachgewiesen durch	Sichtprüfung		Sichtprüfung	
Kanalbildungen oder offene Siegelnähte	nicht vorhanden		nicht vorhanden	
nachgewiesen durch	Sichtprüfung		Sichtprüfung	
Durchstiche oder Risse	nicht vorhanden		nicht vorhanden	
nachgewiesen durch	Sichtprüfung		Sichtprüfung	
Delaminierung oder Materialablösung	nicht vorhanden		nicht vorhanden	
nachgewiesen durch	Peel Test		Peel Test	
Festgelegte Temperatur (T) für die Leistungsbeurteilung (PQ) (Mittelwert aus Ober- und Untergrenze der Ist-Temperatur bei der Prüfung)	180 °C			

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Leistungsbeurteilung (LQ) Ergebnisse

Datum: 09.03.2020
Seite: 15 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

9 Leistungsbeurteilung (LQ)

Im Rahmen der Leistungsbeurteilung wird der Nachweis erbracht, dass der Heißsiegelprozess optimal verschlossene Sterilbarrieresysteme liefert.

Tabelle 6 Ergebnisse Qualitätseigenschaften Material 1

Prüfmethode	Bewertung
Intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite Nachgewiesen durch Sichtprüfung	in Ordnung
Keine Kanalbildungen in den Siegelnähten Nachgewiesen durch Sichtprüfung	in Ordnung
Keine Durchstiche oder Risse in der gesamten Verpackung Nachgewiesen durch Sichtprüfung	in Ordnung
Keine Delaminierung oder Materialablösung Nachgewiesen durch Peeltest	in Ordnung

Tabelle 7 Ergebnisse Siegelnahtfestigkeit

Proben von	Material 1		
	1. Verpackung	2. Verpackung	3. Verpackung
Chargennummer Sterilisationsprozess	Steri 2 Ch: 585	Steri 2 Ch: 585	Steri 2 Ch: 585
Siegelparameter			
Temperatur	175 °C	180 °C	185 °C
Festigkeit			
Probe 1 bis 3	6.269 N	7.106 N	4.921 N
Test bestanden ($\geq 1,5 \text{ N/15 mm}$)	ja	ja	ja

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Leistungsbeurteilung (LQ) Ergebnisse

Datum: 09.03.2020
Seite: 16 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

Tabelle 8 Ergebnisse Qualitätseigenschaften Material 2

Prüfmethode	Bewertung
Intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite Nachgewiesen durch Sichtprüfung	in Ordnung
Keine Kanalbildungen in den Siegelnähten Nachgewiesen durch Sichtprüfung	in Ordnung
Keine Durchstiche oder Risse in der gesamten Verpackung Nachgewiesen durch Sichtprüfung	in Ordnung
Keine Delaminierung oder Materialablösung Nachgewiesen durch Peeltest	in Ordnung

Tabelle 9 Ergebnisse Leistungsbeurteilung

Proben von	Material 2		
	1. Verpackung	2. Verpackung	3. Verpackung
Chargennummer Sterilisationsprozess	Steri 2 Ch: 585	Steri 2 Ch: 585	Steri 2 Ch: 585
Siegelparameter			
Temperatur	175 °C	180 °C	185 °C
Festigkeit			
Probe 1 bis 3 (Maximalwert)	6.975 N	6.825 N	7.151 N
Test bestanden ($\geq 1,5 \text{ N/15 mm}$)	ja	ja	ja

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Routineüberwachung

Datum: 09.03.2020
Seite: 17 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

10 Routineüberwachung (Leitlinie Punkt 4.5)

Im Rahmen der Leistungsbeurteilung werden zur Überwachung des Prozesses erforderliche Routineüberwachungen festgelegt. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass Veränderungen am Siegelprozess rechtzeitig erkannt werden. Die Festlegung geschieht gemeinsam mit der verantwortlichen Person des Betreibers. Alle entsprechenden Routineprüfungen sind in Tabelle 10 aufgeführt.

Das Ergebnis jeder Maßnahme zur Überwachung muss dokumentiert, nachgeprüft und aufbewahrt werden.

Tabelle 10 durchzuführende Routineüberwachungen

1.	Visuelle Kontrolle	jede Verpackung nach Sterilisation
2.	Test auf einwandfreie Peelbarkeit	monatlich und einmalig jede neue Charge des Herstellers
3.	Siegelnahtdichtigkeitstest (z.B. Dye Penetration Test/Tintentest)	nach Angaben des Testherstellers (falls verwendet)
4.	Siegelindikator (z.B. Seal Check)	täglich (falls verwendet)

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Nutzungseinschränkungen

Datum: 09.03.2020
Seite: 18 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

11 Nutzungseinschränkungen

Es wurden keine Nutzungseinschränkungen festgelegt.

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Bemerkungen / Beobachtungen

Datum: 09.03.2020
Seite: 19 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

12 Bemerkungen / Beobachtungen

12.1 Allgemeines

Anforderungen, die an die technische Ausführung von Heißsiegelgeräten zu stellen sind, sind nicht normativ festgelegt. In den Normen DIN EN ISO 11607 Teil 1 und 2, DIN 868 Teil 5 und DIN 58953 Teil 7 werden jedoch Anforderungen an Heißsiegelprozesse, Prozessparameter, Überwachung und Dokumentation gestellt, die ganz oder teilweise durch die technische Ausstattung des Heißsiegelgerätes erfüllt werden müssen oder erfüllt werden können. Die Intervalle für Routinekontrollen (siehe Punkt 10 Routineüberwachung) können in Abhängigkeit zum Niveau der technischen Ausstattung des Heißsiegelgerätes verändert werden. Abweichungen von den festgelegten Routinekontrollen müssen begründet sein. Die Begründung muss dokumentiert werden.

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Änderungsindex

Datum: 09.03.2020
Seite: 20 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

13 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	09.03.2020

Anhang A

Abnahmebeurteilung (IQ)

Im Rahmen der erneuten Leistungsbeurteilung ist keine Abnahmebeurteilung erforderlich. Alle erfassten Daten, die für die Abnahmebeurteilung notwendig sind, wurden dennoch in die Checkliste eingetragen.

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Abnahmebeurteilung

Datum: 09.03.2020
Seite: 22 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

Tabelle 11 Abnahmebeurteilung allgemeine Daten

Art des Gerätes	Durchlaufsiegelgerät	
	Erfüllt	Bemerkungen
CE-konform?	ja	-
DIN EN ISO 11607 konform?	ja	-
DIN 58953-7:2010 konform?	ja	-
Wartungsfirma	Hawo	

Tabelle 12 Abnahmebeurteilung Dokumentation

	Vorhanden	Bemerkungen
Bedienungsanleitung	ja	-
Ersatzteil-Bestellliste	ja	-

Tabelle 13 Abnahmebeurteilung Sicherheitsmerkmale Teil I

	Gefordert	Erfüllt	Bemerkungen
Siegelnahtbreite	6 mm	ja	-
Abstand zum Medizinprodukt	30 mm	ja	-

Tabelle 14 Abnahmebeurteilung Sicherheitsmerkmale Teil II

Fragestellung	Erfüllt	Bemerkungen
Ist das Siegelgerät ordnungsgemäß angeschlossen?	ja	-
Weist das Siegelgerät keine optischen Sicherheitsmängel auf (Defekt an Gehäuse, Stromleitungen, Stecker etc.)	ja	-
Weist das Siegelgerät keine Funktionsmängel auf (unbekannte Laufgeräusche, Rattern, Quietschen etc.)	ja	-

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Abnahmebeurteilung

Datum: 09.03.2020
Seite: 23 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

Tabelle 15 Abnahmebeurteilung Kritische Parameter

Welche Parameter wurden während der Prozessentwicklung als kritisch festgelegt?	Siegeltemperatur, Anpresskraft/ Siegeldruck, Durchlaufgeschwindigkeit	
Fragestellung	Erfüllt	Bemerkungen
Werden diese kritischen Prozessparameter überwacht?	ja	-
Sind Systeme vorhanden, die im Falle des Abweichens vorbestimmter Grenzwerte kritischer Verfahrensparameter einen Alarm oder eine Warnung oder das Anhalten der Maschine auslösen?	ja	-
Werden diese kritischen Prozessparameter routinemäßig überwacht und dokumentiert?	ja	-
Wurde das Siegelgerät gewartet und liegen schriftliche Wartungspläne vor?	ja	-
Sind die für den Prozess entscheidenden Instrumente kalibriert und liegen schriftliche Kalibrierungspläne vor?	ja	-
Bleiben die Parametereinstellungen nach Stromausfall bestehen?	ja	-
Sind die Mitarbeiter geschult und eingewiesen?	ja	-

Anhang B1

Prüfung Material 1

Chargenausdruck / Messergebnisse Zugfestigkeitsprüfung

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Prüfung Material 1

Datum: 09.03.2020
Seite: 25 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

Chargendokumentation Sterilisationsprozess

=====		
VARIOKLAW ESTC	9.0KW	
ID.IMS	0.4064	-56169
Datum	13.2.2020	

Chargennummer	585	
FilterCount	93	

Instrumente		
134 °C		
7 min		
T1 => Kammer Temperatur		
P => Kammerdruck		
* => Grenzwert		
	T1(°C)	P(kPa)

Start		
13:32	102.9	95 *
Vorvakuum		
13:32	101.7	103 *
13:33	100.6	6 *
13:34	114.5	174 *
13:35	90.2	6 *
13:36	92.7	79
13:36	115.7	176 *
13:38	89.6	7 *
Entlüften		
13:39	115.9	172 *
Rufheizen		
13:39	113.4	161 *
Sterilisieren		
13:42	135.3	320 *
13:43	135.1	317
13:44	136.0	322
13:45	135.8	320
13:46	135.9	320
13:47	135.9	320
13:48	135.9	321
13:49	135.9	321
Abkühlen		
13:49	135.6	317 *
Trocknen		
13:50	102.9	105 *
13:51	88.5	14 *
13:54	108.3	4
13:58	114.2	4
14:02	114.9	4
14:06	114.6	4
14:06	114.6	4 *
Programmende		
14:06	115.2	92 *

Programmzyklus		
erfolgreich		
SIGN.		
=====		

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

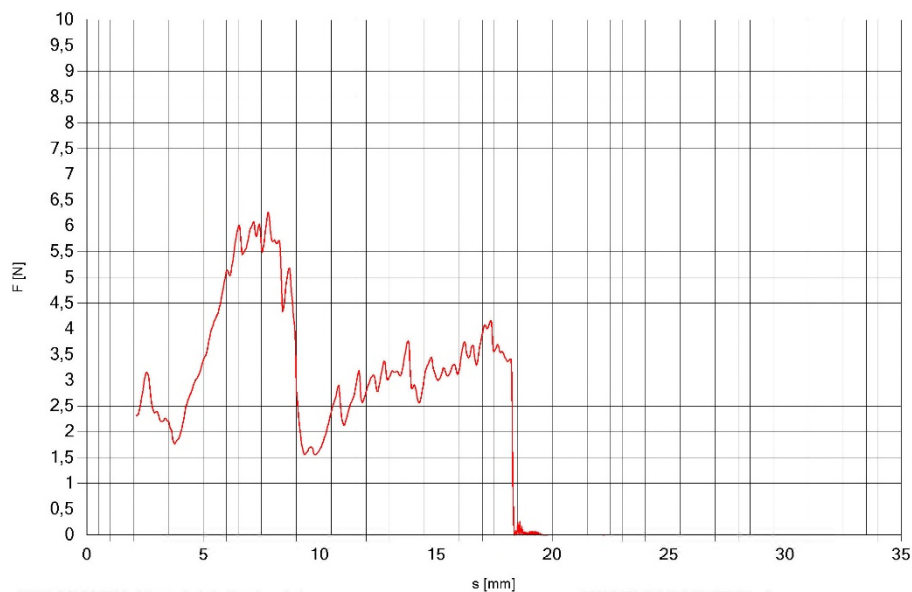
Prüfung Material 1

Datum: 09.03.2020
Seite: 26 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 1/1

Prüfbericht

nach EN 868-5:2018 Anhang D Line 2.2



MESSDATEN Material 1, Probe 1.1

Test #	Fmin [N] 11 mm	Fav [N] 1,5	Fmax [N] 11 mm	F% $\geq 1,5$ N [%]	ok
A1	0	3,125	6,269	91	<input checked="" type="checkbox"/>

SIEGELPARAMETER A

T [°C]	F [N]	v [m/min]	Siegelnaht [mm]
175	0	0	11

Nomenklatur: Fmin = der kleinste, gemessene Wert Fav = der Durchschnittswert aller Messwerte
Fmax = der größte, gemessene Wert F% = Anzahl der gemessenen Mindestwerte von $\geq 1,5$ N in %
ok = Der Durchschnittswert Fav entspricht den Vorgaben

Prüfer: (Datum, Name)
09.03.2020 Maahs

Unterschrift

Seite 2/2

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Prüfung Material 1

Datum: 09.03.2020
Seite: 27 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

Chargendokumentation Sterilisationsprozess

=====		
VARIOKLAW ESTC	9.0KW	
ID.IMS	0.4064	-56169
Datum	13.2.2020	

Chargennummer	585	
FilterCount	93	

Instrumente		
134 °C		
7 min		
T1 => Kammertemperatur		
P => Kammerdruck		
* => Grenzwert		
	T1(°C)	P(kPa)

Start		
13:32	102.9	95 *
Vorvakuum		
13:32	101.7	103 *
13:33	100.6	6 *
13:34	114.5	174 *
13:35	90.2	6 *
13:36	92.7	79
13:36	115.7	176 *
13:38	89.6	7 *
Entlüften		
13:39	115.9	172 *
Rufheizen		
13:39	113.4	161 *
Sterilisieren		
13:42	135.3	320 *
13:43	135.1	317
13:44	136.0	322
13:45	135.8	320
13:46	135.9	320
13:47	135.9	320
13:48	135.9	321
13:49	135.9	321
Abkühlen		
13:49	135.6	317 *
Trocknen		
13:50	102.9	105 *
13:51	88.5	14 *
13:54	108.3	4
13:58	114.2	4
14:02	114.9	4
14:06	114.6	4
14:06	114.6	4 *
Programmende		
14:06	115.2	92 *

Programmzyklus		
erfolgreich		
SIGN.		
=====		

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

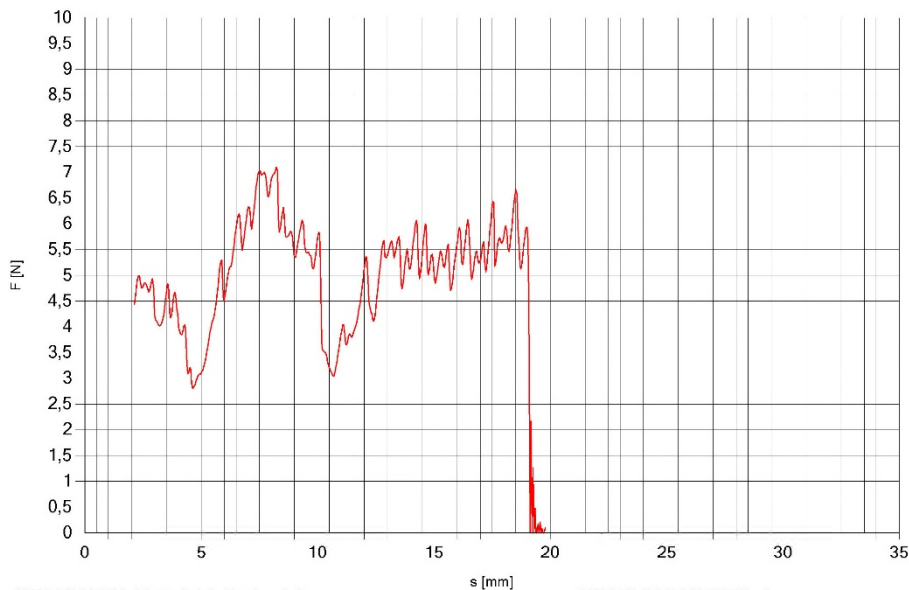
Prüfung Material 1

Datum: 09.03.2020
Seite: 28 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 1/2

Prüfbericht

nach EN 868-5:2018 Anhang D Line 2.2



MESSDATEN Material 1, Probe 1.2

Test #	Fmin [N] 11 mm	Fav [N] 1,5	Fmax [N] 11 mm	F% >=1,5 N [%]	ok
A1	0	4,881	7,106	96	<input checked="" type="checkbox"/>

SIEGELPARAMETER A

T [°C]	F [N]	v [m/min]	Siegelnaht [mm]
180	0	0	11

Nomenklatur: Fmin = der kleinste, gemessene Wert Fav = der Durchschnittswert aller Messwerte
Fmax = der größte, gemessene Wert F% = Anzahl der gemessenen Mindestwerte von >=1,5N in %
ok = Der Durchschnittswert Fav entspricht den Vorgaben

Prüfer: (Datum,Name)
09.03.2020 Maahs

Unterschrift

Seite 2/2

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Prüfung Material 1

Datum: 09.03.2020
Seite: 29 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

Chargendokumentation Sterilisationsprozess

=====		
VARIOKLAW ESTC	9.9KW	
ID.IMS	0.4064	-56169
Datum	13.2.2020	

Chargennummer	585	
FilterCount	93	

Instrumente		
134 °C		
7 min		
T1 => Kammer Temperatur		
P => Kammerdruck		
* => Grenzwert		
	T1(°C)	P(kPa)

Start		
13:32	102.9	95 *
Vorvakuum		
13:32	101.7	103 *
13:33	100.6	6 *
13:34	114.5	174 *
13:35	90.2	6 *
13:36	92.7	79
13:36	115.7	176 *
13:38	89.6	7 *
Entlüften		
13:39	115.9	172 *
Aufheizen		
13:39	113.4	161 *
Sterilisieren		
13:42	135.3	320 *
13:43	135.1	317
13:44	136.0	322
13:45	135.8	320
13:46	135.9	320
13:47	135.9	320
13:48	135.9	321
13:49	135.9	321
Abkühlen		
13:49	135.6	317 *
Trocknen		
13:50	102.9	105 *
13:51	88.5	14 *
13:54	108.3	4
13:58	114.2	4
14:02	114.9	4
14:06	114.6	4
14:06	114.6	4 *
Programmende		
14:06	115.2	92 *

Programmzyklus		
erfolgreich		
SIGN.		
=====		

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

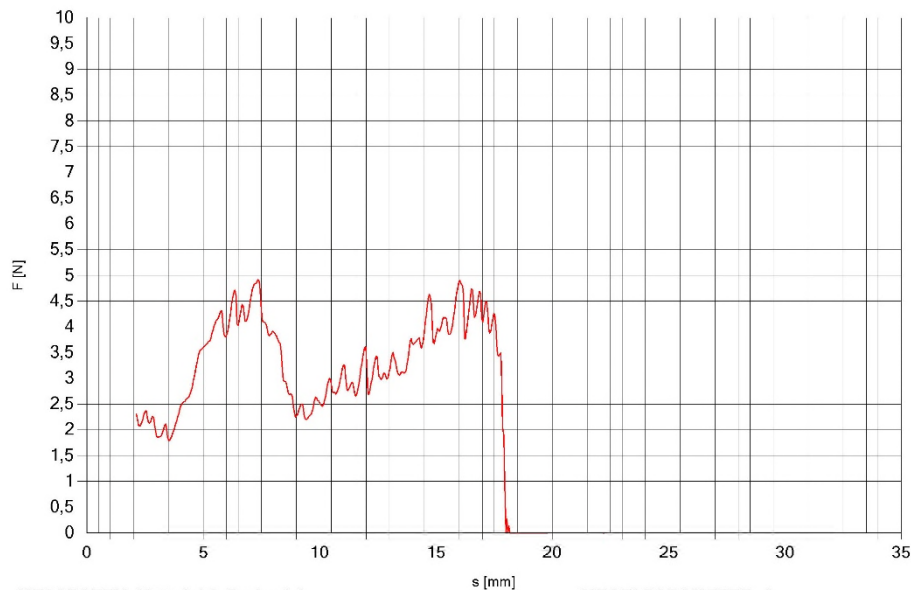
Prüfung Material 1

Datum: 09.03.2020
Seite: 30 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 1/3

Prüfbericht

nach EN 868-5:2018 Anhang D Line 2.2



MESSDATEN Material 1, Probe 1.3

Test #	Fmin [N] 11 mm	Fav [N] 1,5	Fmax [N] 11 mm	F% >=1,5 N [%]	ok
A1	0	3,007	4,921	89	<input checked="" type="checkbox"/>

SIEGELPARAMETER A

T [°C]	F [N]	v [m/min]	Siegelnaht [mm]
185	0	0	11

Nomenklatur: Fmin = der kleinste, gemessene Wert Fav = der Durchschnittswert aller Messwerte
Fmax = der größte, gemessene Wert F% = Anzahl der gemessenen Mindestwerte von >=1,5N in %
ok = Der Durchschnittswert Fav entspricht den Vorgaben

Prüfer: (Datum, Name)
09.03.2020 Maahs

Unterschrift

Seite 2/2

Anhang B2

Prüfung Material 2

Chargenausdruck / Messergebnisse

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Prüfung Material 2

Datum: 09.03.2020
Seite: 32 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

Chargendokumentation Sterilisationsprozess

```
=====
VARIOKLAW ESTC 9.6KW
ID_IMS 0.4864 -56169
Datum 13.2.2020
=====
Chargennummer 585
FilterCount 93
=====
Instrumente
134 °C
7 min

T1 => Kammertemperatur
P => Kammerdruck
* => Grenzwert

      T1(°C)   P(kPa)
-----
Start
13:32 102.9    95 *
Vorvakuum
13:32 101.7    103 *
13:33 100.6     6 *
13:34 114.5    174 *
13:35  90.2     6 *
13:36  92.7     79
13:36 115.7    176 *
13:38  89.6     7 *
Entlüften
13:39 115.9    172 *
Aufheizen
13:39 113.4    161 *
Sterilisieren
13:42 135.3    320 *
13:43 135.1    317
13:44 136.0    322
13:45 135.8    320
13:46 135.9    320
13:47 135.9    320
13:48 135.9    321
13:49 135.9    321
Abkühlen
13:49 135.6    317 *
Trocknen
13:50 102.9    105 *
13:51  88.5     14 *
13:54 108.3     4
13:58 114.2     4
14:02 114.9     4
14:06 114.6     4
14:06 114.6     4 *
Programmende
14:06 115.2     92 *
=====
Programmzyklus
erfolgreich

SIGN.
=====
```


Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

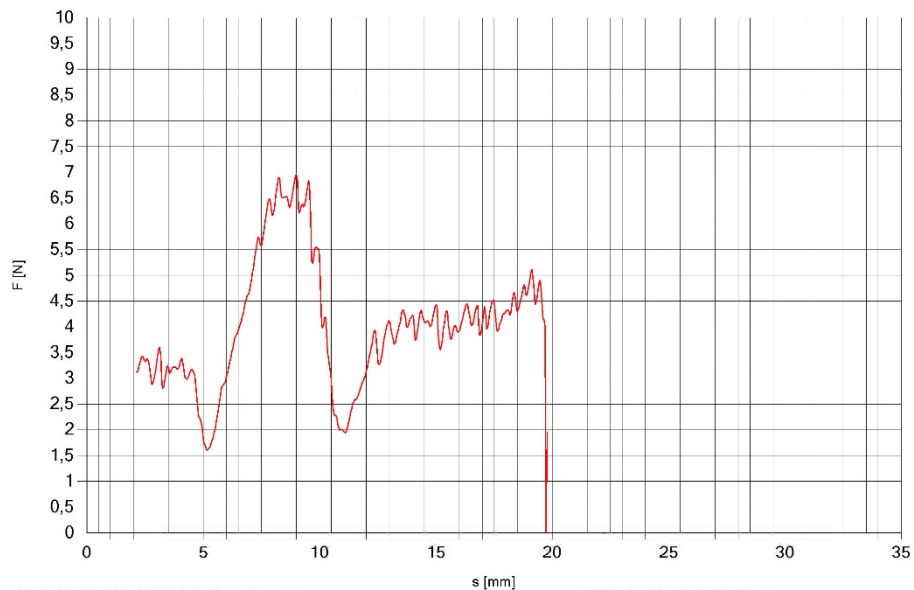
Prüfung Material 2

Datum: 09.03.2020
Seite: 33 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 2/1

Prüfbericht

nach EN 868-5:2018 Anhang D Line 2.2



MESSDATEN Material 2, Probe 2.1

Test #	Fmin [N] 11 mm	Fav [N] 1,5	Fmax [N] 11 mm	F% $\geq 1,5$ N [%]	ok
A1	0	4,011	6,975	100	<input checked="" type="checkbox"/>

SIEGELPARAMETER A

T [°C]	F [N]	v [m/min]	Siegelnaht [mm]
175	0	0	11

Nomenklatur: Fmin = der kleinste, gemessene Wert Fav = der Durchschnittswert aller Messwerte
Fmax = der größte, gemessene Wert F% = Anzahl der gemessenen Mindestwerte von $\geq 1,5$ N in %
ok = Der Durchschnittswert Fav entspricht den Vorgaben

Prüfer: (Datum, Name)
09.03.2020 Maahs

Unterschrift

Seite 2/2

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Prüfung Material 2

Datum: 09.03.2020
Seite: 34 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

Chargendokumentation Sterilisationsprozess

=====		
VARIOKLAW ESTC	9.0KW	
ID.IMS	0.4064	-56169
Datum	13.2.2020	

Chargennummer	585	
FilterCount	93	

Instrumente		
134 °C		
7 min		
T1 => Kamertemperatur		
P => Kammerdruck		
* => Grenzwert		
	T1(°C)	P(kPa)

Start		
13:32	102.9	95 *
Vorvakuum		
13:32	101.7	103 *
13:33	100.6	6 *
13:34	114.5	174 *
13:35	90.2	6 *
13:36	92.7	79
13:36	115.7	176 *
13:38	89.6	7 *
Entlüften		
13:39	115.9	172 *
Ruheheizen		
13:39	113.4	161 *
Sterilisieren		
13:42	135.3	320 *
13:43	135.1	317
13:44	136.0	322
13:45	135.8	320
13:46	135.9	320
13:47	135.9	320
13:48	135.9	321
13:49	135.9	321
Abkühlen		
13:49	135.6	317 *
Trocknen		
13:50	102.9	105 *
13:51	88.5	14 *
13:54	108.3	4
13:58	114.2	4
14:02	114.9	4
14:06	114.6	4
14:06	114.6	4 *
Programmende		
14:06	115.2	92 *

Programmzyklus		
erfolgreich		
SIGN.		
=====		

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

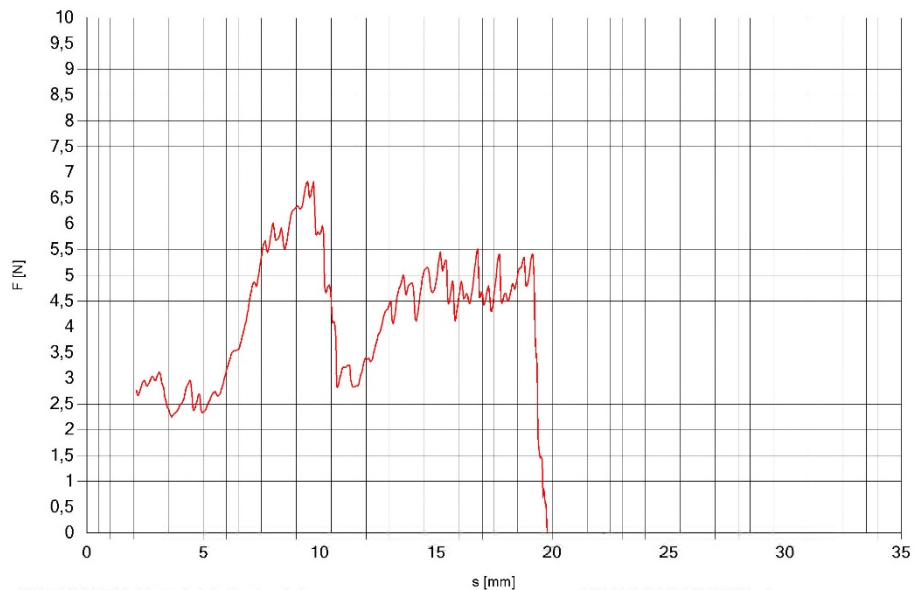
Prüfung Material 2

Datum: 09.03.2020
Seite: 35 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 2/2

Prüfbericht

nach EN 868-5:2018 Anhang D Line 2.2



MESSDATEN Material 2, Probe 2.2

Test #	Fmin [N] 11 mm	Fav [N] 1,5	Fmax [N] 11 mm	F% >=1,5 N [%]	ok
A1	0	4.163	6.825	99	<input checked="" type="checkbox"/>

SIEGELPARAMETER A

T [°C]	F [N]	v [m/min]	Siegelnaht [mm]
180	0	0	11

Nomenklatur: Fmin = der kleinste, gemessene Wert Fav = der Durchschnittswert aller Messwerte
Fmax = der größte, gemessene Wert F% = Anzahl der gemessenen Mindestwerte von >=1,5N in %
ok = Der Durchschnittswert Fav entspricht den Vorgaben

Prüfer: (Datum, Name)
09.03.2020 Maahs

Unterschrift

Seite 2/2

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Prüfung Material 2

Datum: 09.03.2020
Seite: 36 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

Chargendokumentation Sterilisationsprozess

=====		
VARIOKLAW ESTC	9.0KW	
ID.IMS	0.4064	-56169
Datum	13.2.2020	

Chargennummer	585	
FilterCount	93	

Instrumente		
134 °C		
7 min		
T1 => Kamertemperatur		
P => Kammerdruck		
* => Grenzwert		
	T1(°C)	P(kPa)

Start		
13:32	102.9	95 *
Vorvakuum		
13:32	101.7	103 *
13:33	100.6	6 *
13:34	114.5	174 *
13:35	90.2	6 *
13:36	92.7	79
13:36	115.7	176 *
13:38	89.6	7 *
Entlüften		
13:39	115.9	172 *
Aufheizen		
13:39	113.4	161 *
Sterilisieren		
13:42	135.3	320 *
13:43	135.1	317
13:44	136.0	322
13:45	135.8	320
13:46	135.9	320
13:47	135.9	320
13:48	135.9	321
13:49	135.9	321
Abkühlen		
13:49	135.6	317 *
Trocknen		
13:50	102.9	105 *
13:51	88.5	14 *
13:54	108.3	4
13:58	114.2	4
14:02	114.9	4
14:06	114.6	4
14:06	114.6	4 *
Programmende		
14:06	115.2	92 *

Programmzyklus		
erfolgreich		
SIGN.		
=====		

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

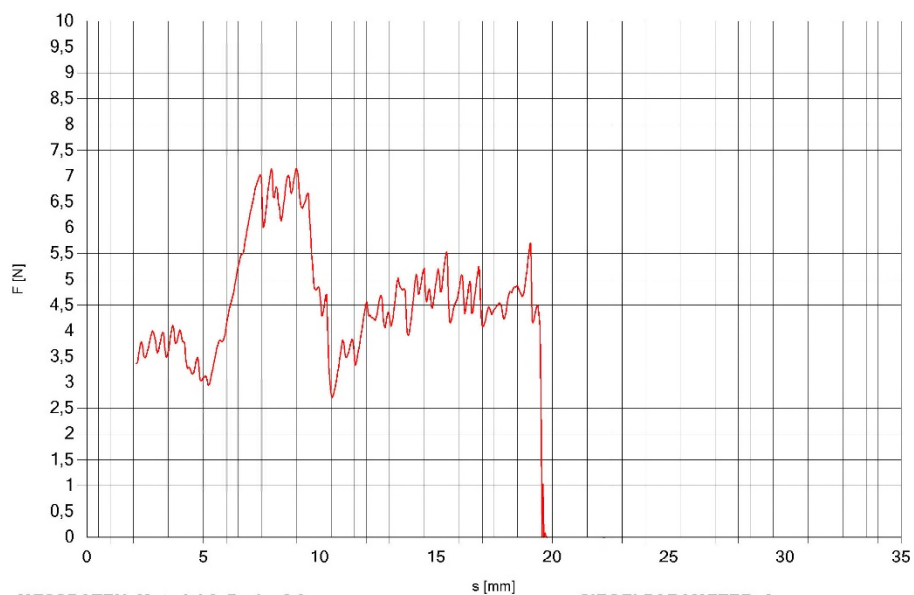
Prüfung Material 2

Datum: 09.03.2020
Seite: 37 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 2/3

Prüfbericht

nach EN 868-5:2018 Anhang D Line 2.2



MESSDATEN Material 2, Probe 2.3

Test #	Fmin [N] 11 mm	Fav [N] 1,5	Fmax [N] 11 mm	F% >=1,5 N [%]	ok
A1	0	4,555	7,151	99	<input checked="" type="checkbox"/>

SIEGELPARAMETER A

T [°C]	F [N]	v [m/min]	Siegelnaht [mm]
185	0	0	11

Nomenklatur Fmin = der kleinste, gemessene Wert Fav = der Durchschnittswert aller Messwerte
Fmax = der größte, gemessene Wert F% = Anzahl der gemessenen Mindestwerte von >=1,5N in %
ok = Der Durchschnittswert Fav entspricht den Vorgaben

Prüfer: (Datum,Name)
09.03.2020 Maahs

Unterschrift

Seite 2/2

Anhang C

Datenblätter Verpackungsmaterial

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 09.03.2020
Seite: 39 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx



Technisches Datenblatt

BOP Doppelindikator

Art	Sterilisationsbeutel- und Schläuche mit und ohne Falte Eine bedruckte Folienseite, eine Seite Papier. Vorgefertigtes Steril-Barriere-System gemäß EN ISO 11607-1
Amcor SPS-Nr.	91BOP... 92BOP...93BOP...94BOP...
Ursprungsland	Frankreich
Beschreibung	Eine transparente Seite aus lilafarbenem, biaxialem Polyester, 12 µm/Polypropylen, co-extrudiert 38 µm bedruckt im „Zello-Emaille“ Verfahren zwischen den beiden Folienhälften. Eine Seite aus medizinischem Papier, 60 µm/m², Typ B
Eigenschaften	Sterilisationsindikator Dampf und EO-Gas – Klasse 1 (gemäß EN ISO 11140-1) Ausgezeichnete Peelfähigkeit Einfache aseptische Präsentation des Inhaltes. Prozessindikator auf der äußeren Ecke eingeschlossen, um einer Migration vorzubeugen.
Sterilisation	Dampf, EO-Gas, FO (Nicht geeignet für Gammabestrahlung oder Plasma-Prozesse)
Verwendung	Verpackung zahlreicher Produkte (Wäsche, Tablett, Verbandmaterial, Kompressen, Instrumente usw.) Beim Versiegeln der Verpackungen darauf achten, dass eine wirksame mikrobielle Barriere entsteht(EN ISO 11607-2) Eine ausreichende Fläche zum Einführen des Sterilisiermittels behalten (maximale Befüllung zu 2/3) Beim Befüllen des Sterilisators die Beutel Folie gegen Folie oder Papier gegen Papier legen Empfohlene Versiegelungstemperatur: 170 – 185 °C Beim Öffnen: * An den Befestigungspunkten ziehen * An der Zickzackseite aufziehen
Lagerung	Weder Licht noch Hitze aussetzen, Umgebungstemperatur zwischen 10 und 30 °C. Luftfeuchtigkeit: zwischen 30 und 60 % Die Kartons dürfen beim Transportieren oder Lagern nicht beschädigt werden.
Verwendungsdauer	5 Jahre
Konformität	EN 868-5 NF EN ISO 11607-1
CE-Kennzeichnung	Ja

AMCOR FLEXIBLES SPS - 5 rue de Montigny – ZI – BP 170 - 77527 COULOMMIERS Cedex
tél. : +33 1 64 75 60 00 – fax : + 33 1 64 75 60 07

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 09.03.2020
Seite: 40 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx



FT-DE-001/2 - sept. 2010 - 2 / 2



Technische Beschreibung:

Folie: Lilafarbenes Polyester, 12 µm, mit 38 µm „shaterless“-Polypropylen laminiert
Papier: getestet und validiert gemäß EN 868-3; 60 g/m².
Indikatoren/Sterilisationsindikatoren gemäß EN ISO 11140-1 (Klasse 1).

Papier:

EIGENSCHAFTEN	EINHEIT	NORMEN	TYPIC	MIN.	MAX.
Substanz	g/m²	ISO 536	60	57	63
Mechanische Festigkeit MD	kN/m	EN ISO 1924-2	6,4	4,6	
Mechanische Festigkeit CD	kN/m	EN ISO 1924-2	3,4	2,3	
Mechanische Festigkeit nach der Sterilisation MD	kN/m	ISO 3781	2,1	1	
Mechanische Festigkeit nach der Sterilisation CD	kN/m	ISO 3781	1,1	0,5	
Berstfestigkeit	kPa	ISO 2758	350	230	
Berstfestigkeit nach der Sterilisation	kPa	ISO 3689	150	70	
Reißfestigkeit MD	mN	EN 21974	600	550	
Reißfestigkeit CD	mN	EN 21974	650	550	
Porosität / Rauheit (Bendtsen)	ml/mn	ISO 5636-3	1000	750	1250
Hydrophobie	s	EN 868-3 (Anhang A)	35	20	
Cobb-Test (60 s) (Absorptionswert)	g/m²	EN 20535	15		20
Wässriger Auszug – Ph-Wert		ISO 6588	7	5	8
Sulfat	%	ISO 9198			0,25
Chlorid	%	ISO 9197-1			0,05
Poren	µm	EN 868-3 (Anhang B)	21		35
Fluoreszenz	%	DIN 58953-6	0		

Laminierung:

EIGENSCHAFTEN	EINHEIT	VERFAHREN	WERTE
Polyester	g/m²	SPS	16 bis 17,4
Polyester: Stärke	µm	SPS	12 +/- 0,2
Klebstoff	g/m²	SPS	1,65 +/- 0,15
Polypropylen	g/m²	SPS	32,5 bis 35,9
Polypropylen: Stärke	µm	SPS	36 bis 40

Beutel und Schläuche:


EIGENSCHAFTEN	EINHEIT	NORMEN	WERTE
Schweißnahtstärke	N/15mm	EN 868-5	≥ 2

AMCOR FLEXIBLES SPS - 5 rue de Montigny – ZI – BP 170 - 77527 COULOMMIERS Cedex
tél. : +33 1 64 75 60 00 – fax : + 33 1 64 75 60 07

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 09.03.2020
Seite: 41 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx



BOP POUCHES AND REELS

High performance
at competitive prices

FLAT POUCH 100% PEELABLE "BOP"
DOUBLE INDICATOR
ONE SIDE PAPER / ONE SIDE TRANSPARENT FILM

INDICATOR STEAM / EO	PACK QTY	SIZE
91BOP07515	2 400	75 x 150
91BOP07520	1 600	75 x 200
91BOP07525	1 200	75 x 250
91BOP07530	1 200	75 x 300
91BOP01015	1 600	100 x 150
91BOP01020	1 200	100 x 200
91BOP01025	1 000	100 x 250
91BOP01030	1 000	100 x 300
91BOP01035	2 000	100 x 350
91BOP01220	2 000	120 x 200
91BOP01230	1 000	120 x 300
91BOP01530	1 000	150 x 300
91BOP01620	1 000	160 x 200
91BOP01622	1 000	160 x 220
91BOP01634	1 000	160 x 340
91BOP01660	1 000	160 x 600
91BOP02128	1 000	210 x 280
91BOP02135	1 000	210 x 350
91BOP02142	1 000	210 x 420
91BOP02735	1 000	270 x 350
91BOP02745	500	270 x 450
91BOP03250	500	320 x 500
91BOP04250	500	420 x 500
91BOP04260	500	420 x 600

The use of BOP Pouches and Reels guarantees the very highest performance at economic levels.

BOP materials exhibit total and uniform peelability characteristics with minimal fibre lift, irrespective of speed or conditions of opening.

The BOP range of products will eliminate reprocessing costs and equally help in reducing nosocomial infection, and by the ease of use ultimately increase patient safety.

Technical Characteristics:

- Non Tearing and Shatterless Film

A unique film specifically formulated to eliminate tearing, a major weakness in standard materials. The resistance to tear is some 10 times greater and virtually prevents any shattering on seals when opening.

- Paper

The paper used for BOP Pouches and Reels incorporates an adapted surface treatment which not only allows uniform and constant heat sealing, but will also reduce considerably the shedding of fibre when opened.

- Indicator

The indicators are placed between the 2 layers of film (intra film) and :

- Eliminates risk of paper damage.
- Prevents offsetting and leaking of ink.
- Require greater challenge to steam penetration.
- Steam required to penetrate pack to activate.
- Continuous line of indicators increases pack coverage.

Standards: EN 868-1 and 868-5

FLAT REEL 100% PEELABLE "BOP"
ONE SIDE PAPER / ONE SIDE TRANSPARENT FILM
LENGTHS 100m & 200m

INDICATOR		PACK QTY	SIZE
STEAM / EO 100m	STEAM / EO 200m		
92BOP50100	92BOP50200	6	50 mm
92BOP75100	92BOP75200	6	75 mm
92BOP90100	92BOP90200	6	90 mm
92BOP10100	92BOP10200	6	100 mm
92BOP12100	92BOP12200	6	120 mm
92BOP16100	92BOP16200	4	160 mm
92BOP21100	92BOP21200	4	210 mm
92BOP27100	92BOP27200	2	270 mm
92BOP32100	92BOP32200	2	320 mm
92BOP42100	92BOP42200	2	420 mm

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 09.03.2020
Seite: 42 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx



GUSSETTED POUCH 100% PEELABLE "BOP"
ONE SIDE PAPER / ONE SIDE FILM

INDICATOR STEAM / EO	SIZE in MM	PACKING UNIT
93BOP07525	75x250x40	1000
93BOP07530	75x300x40	1000
93BOP01030	100x300x40	1000
93BOP01538	150x380x40	1000
93BOP01636	160x360x40	1000
93BOP02040	200x400x40	500
93BOP02548	250x480x40	500
93BOP03250	320x500x60	500
93BOP04260	420x600x60	500

GUSSETTED REELS 100% PEELABLE "BOP"
ONE SIDE PAPER / ONE SIDE FILM - Length 100m

INDICATOR STEAM / EO	SIZE in MM	PACKING UNIT
94BOP75100	75	6
94BOP10100	100	6
94BOP15100	150	4
94BOP20100	200	4
94BOP25100	250	2
94BOP30100	300	2
94BOP38100	380	2

BOP SELFSEAL POUCH
ONE SIDE PAPER / ONE SIDE FILM
DUAL INDICATOR STEAM AND EO

REFERENCES	SIZE in MM	PACKING UNIT
AABOP7520	75x200	1000
AABOP9020	90x200	1000
AABOP9023	90x230	1000
AABOP9056	90x560	1000
AABOP1325	135x250	1000
AABOP1333	135x330	1000
AABOP2033	200x330	1000
AABOP3039	300x390	500

This pouch incorporates all the benefits of the BOP Pouch without the need to use a heatsealer.
- A self sealing strip is incorporated.
Standards: EN 868-1, EN 868-5




AF / SPS
5 rue de Montigny Z.I BP170
77527 Coulommiers Cedex France
tel : +33 (0) 1 64 75 60 00 fax : +33 (0) 1 64 75 60 07

01.47/0

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 09.03.2020
Seite: 43 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx



© Jochen Winter - Fotokunst

DC1-DE-001/0

Beutel

Argumentationsblatt **BOP®**

Im Jahre 1996 hat Amcor Flexibles SPS den ersten 100% peelfähigen Beutel erfunden. Seit damals wurden die **BOP®**-Beutel und -Rollen das beliebteste, vorgefertigte Steril-Barriere-System (NF EN ISO 11607-1), das weltweit am meisten verwendet wird, und zwar in über 85 Ländern.

Amcor Flexibles SPS ist seit je bestrebt, ausgezeichnete Qualität in Übereinstimmung mit den stets steigenden Anforderungen im Bereich der Krankenhaus-Sterilisation zu bieten. **BOP®** bietet dem Anwender eine leistungsstarke mikrobielle Barriere, garantiert eine effiziente Durchdringung des Sterilisiermediums und eine gute Peelfähigkeit unter aseptischen Bedingungen beim Öffnen.

Dank eines speziell entwickelten medizinischen Papiers, gemäß den Erfordernissen der Dampfsterilisation, hat **BOP®** nun eine Papierseite von 60g/m², die an Leistungsfähigkeit bezüglich Reißfestigkeit und Barriere einem Papier von 70g/m² gleichwertig ist.

Neben dem ökologischen Aspekt der geringeren anfallenden Abfallmenge bietet das verstärkte Papier von 60 g/m² mit einer reißfesten Folie eine Weichheit und Peelfähigkeit, die für diese Art von Verpackung bislang nicht erreicht wurde.

Dieses Konzept hat tatsächlich die traditionellen Verpackungsmethoden revolutioniert und den Anwendern perfekte aseptische Bedingungen beim Öffnen geboten.

Amcor Flexibles SPS kooperiert mit den besten Papierherstellern des Sektors und unterzieht alle Papiere und Barrierematerialien strengen Qualitätstests, die von internationalen Standards wie ISO, EN und BS genormt sind.

MERKMALE

- ✓ NF EN ISO 11607-1 und EN 868-5
- ✓ Medizinisches Papier 60 g/m² + reißfeste shatterless Folie
- ✓ Doppelter Sterilisationsindikator (ISO 11140-1) Dampf, EO-Gas, Druck, Intrafilm
- ✓ Umfangreiche Auswahl an Größen in allen Ausführungen (flach, mit Seitenfalte, selbstklebend)

- ✓ Kein Einrollen beim Öffnen
- ✓ Ausgezeichnete Peelfähigkeit
- ✓ Richtung der Peelfähigkeit auf den Rollen
- ✓ Reduktion der Lärmbelästigung beim Öffnen im Vergleich mit herkömmlichen Verpackungen

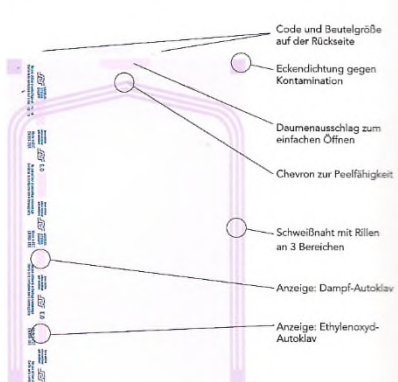
ERINNERUNG



Steril-Barriere-System + Schutzverpackung = Verpackungssystem.

Vorgefertigtes Steril-Barriere-System: Vor Befüllung und Verschluss oder Siegelung teilweise zusammengestelltes Steril-Barriere-System.

Schutzverpackung: Verpackungskonfiguration zur Vermeidung jeden Schadens für das Steril-Barriere-System und für seinen Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zur Verwendung.

Verpackungssystem: Kombination zwischen Steril-Barriere-System und Schutzverpackung.



Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 09.03.2020
Seite: 44 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

Beutel

Argumentationsblatt BOP®

KONFORMITÄT

Eine komplett integrierte Produktion ermöglicht uns, vollständig die Qualität unserer BOP®-Beutel und -Hüllen sicherzustellen. Die Qualität ist ein innewohnender Wert unserer Produkte und ist niemals Thema von Verhandlung oder Kompromissen. Wir haben äußerst anspruchsvolle ISO-Zertifikate (ISO 9001, 14000, 13485) von außenstehenden und unabhängigen Organisationen.



Unsere gesamte Produktpalette ist mit den geltenden internationalen Standards konform wie:
EN ISO 11607, EN 868-3 & 868-5 und EN ISO 11140.

Alle diesbezüglichen Tests werden auch routinemäßig in unserem Kontrolllabor durchgeführt.

- Methode zur Bestimmung der Reißfestigkeit beim vorgesehenen Sterilisationsprozess
- Methode zur Bestimmung der Durchstiche in einer beschichteten Kunststoffolie
- Methode zur Bestimmung der Reißfestigkeit der Versiegelung für Beutel und Hüllenmaterial
- Methode zur Bestimmung der Merkmale der Peelfähigkeit von Papier oder komplexierter Kunststoffolie
- Methode zur Bestimmung der Ausrichtung der Fasern

AF/SPS
5, rue de Montigny Z.I BP170
77527 Coulommiers Cedex France
T. +33 (0) 1 64 75 60 00 - F. +33 (0) 1 64 75 60 07

FLACHBEUTEL

Eine reiche Vielfalt an Größen für die Verpackung aller Arten von medizinischen Geräten. **BOP®** wird als SBS (Steril-Barriere-System) und/oder als Schutzverpackung verwendet, um Verpackungssysteme gemäß der Norm EN ISO 11607-1 zu verwirklichen. Das Chevron erleichtert das Öffnen (Peelfähigkeit) und bietet eine optimierte keimfreie Darstellung.

FLACHHÜLLEN

Große Vielfalt an Breiten. Dieses Produkt ermöglicht den Einrichtungen der Zentralsterilisation, die Verpackung aller medizinischer Geräte jeder Länge und Breite zu optimieren. Die **BOP®**-Flachhüllen haben die meisten der Merkmale und Vorteile wie die Beutel. Die Verwendung von Hüllen ermöglicht dem Anwender außerdem eine vereinfachte Verwaltung des Lagerbestands der Verpackungen.

BEUTEL UND ROLLEN

Die Produktpalette Sack besteht aus Beutel und Hüllen und bietet eine umfangreiche Vielfalt an Größen. Sie ermöglicht auch die Verpackung von sperrigen Gegenständen mit Leichtigkeit und Sicherheit. Diese Produktpalette wurde entwickelt, um dem laufenden Bedarf der Zentralsterilisationseinrichtungen zu entsprechen, welche voluminöse Produkte verpacken.

SELBSTKLEBENDE BEUTEL

Produktpalette von selbst versiegelbaren Beuteln, die die Verpackung von medizinischen Geräten ermöglichen, wenn der Anwender über kein Schweißmaterial verfügt. (selbstklebendes Band von 19 mm)



Die Qualität ist
ein innewohnender
Wert unserer
Produkte

AMCOR FLEXIBLES

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 09.03.2020
Seite: 45 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> <i>Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1</i>	3KKO0001001 Seite 1 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
--	---	--

Inhaltsverzeichnis:	Seite:
1. Produktbeschreibung/Product description/Description du produit:	3
2. Beutelausrüstung/Pouches specification/Spécifications des sachets:	4
3. Kartonenkennung/Cardboard box identification (labelling)/ Identification des cartons:	5
4. Unterverpackung/Secondary packaging/Emballage secondaire:	6
5. Rollenausrüstung/Reel specification/Spécifications des rouleaux:	6
6. Rollenzeichnung/Reel identification (labelling)/Identification des rouleaux:	8
7. Einzelrollenverpackung/Packaging of slitted reels/Emballage des rouleaux individuels:	8
8. Versandverpackung/Transport packaging/Emballage d'expédition:	8
9. Technische Daten/Technical data/Données techniques:	9
10. Drucktoleranzen/Printing tolerances/Tolérances d'impression:	10
11. Information zur Versiegelung (Richtwerte)/Information about sealing parameters (standard conditions)/Information concernant les paramètres de scellage (valeurs approximatives).	10
12. Empfohlene Lagerbedingungen/Recommended storage conditions/ Conditions de stockage recommandées:	11
13. Änderungshinweise/Change Notice/Avis de modification:	11

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 09.03.2020
Seite: 46 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	<p align="center">Produktspezifikation Product specification Spécification du produit</p> <p align="center">Sparte Medizinische Verpackungen</p> <p>Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> <i>Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1</i></p>	<p>3KKO0001001</p> <p>Seite 2 von 11</p> <p>Revision: 10</p> <p>Datum: 05.02.19</p>
---	--	---

Die technischen Werte stellen Richtwerte dar, die den üblichen Verfahrensschwankungen unterliegen. Sie befreien nicht von einer eigenen Validierung und Funktionsprüfung.

Hiervon abweichende Maßtoleranzen und Verpackungs-/Kennzeichnungsvorgaben werden (nach Abstimmung) im Artikeltext bzw. Druckstandskizze/-zeichnung bestätigt.

Technical data is submitted to the usual variations of operating procedures. Therefore it is not compulsory and does not exempt from validation and operating tests.

Tolerances which differ from this product specification including the shipping container and the labelling system have to be confirmed - after negotiation - in our article description which includes also the artwork.

Les données techniques sont des valeurs approximatives qui sont soumises aux variations des procédures opérationnelles habituelles. Celles-ci ne libèrent pas de l'obligation d'effectuer une propre validation et un contrôle fonctionnel.

Les tolérances dimensionnelles différentes de cette spécification ainsi que les directives d'emballage et d'identification sont confirmées (sur accord) dans le texte de l'article ou le plan/croquis de l'état d'impression.

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 09.03.2020
Seite: 47 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 3 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
---	--	--

**1. Produktbeschreibung/
Product description/
Description du produit:**

Verpackungsmaterial für medizinische Einmalartikel und wiederaufzubereitende Medizinprodukte.

Packaging material for disposable and for reprocessable medical products.

Matériel d'emballage pour les articles médicaux à usage unique et pour les dispositifs médicaux retraitables.

**Einsatzzweck/
Area of application/
Domaine d'application:**

Je nach Kundenbedarf
As specified by customer
Selon les besoins du client

**Sterilisierungseignung/
Method of sterilization/
Méthode de stérilisation:**

Wasserdampf-, Ethylenoxid- und Formaldehydsterilisation
Steam-, ethyleneoxide- and formaldehyde sterilization
Stérilisation à la vapeur d'eau, à l'oxyde d'éthylène et au formaldéhyde

**Grundkontamination:
Initial contamination:
Contamination initiale:**

$\leq 10^2$ KBE/100 cm²
 $\leq 10^2$ CFU/100 cm²
 $\leq 10^2$ CFU/100 cm²

**Normen/
Standards/
Normes:**

Das Papier entspricht der DIN EN ISO 11607 Teil 1 und DIN EN 868 Teil 3
The paper complies with DIN EN ISO 11607 part 1 and DIN EN 868 part 3
Le papier répond à la DIN EN ISO 11607 Partie 1 et la DIN EN 868 Partie 3

Die Folie entspricht der DIN EN ISO 11607 Teil 1 und DIN EN 868 Teil 5 Abschnitt 4.2.2.1 bis 4.2.2.5

The film complies with DIN EN ISO 11607 part 1 and DIN EN 868 part 5, section 4.2.2.1 to 4.2.2.5
Le film répond à la DIN EN ISO 11607 Partie 1 et la DIN EN 868 Partie 5 Paragraphes 4.2.2.1 à 4.2.2.5

Das Verpackungsmaterial entspricht der DIN EN ISO 11607 Teil 1 und Teil 2
The packaging material complies with the DIN EN ISO 11607 part 1 and part 2
Le matériel d'emballage correspond à la DIN EN ISO 11607 Partie 1 et Partie 2

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 09.03.2020
Seite: 48 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	<p align="center">Produktspezifikation Product specification Spécification du produit</p> <p align="center">Sparte Medizinische Verpackungen</p> <p>Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1</p>	<p>3KKO0001001</p> <p>Seite 4 von 11</p> <p>Revision: 10</p> <p>Datum: 05.02.19</p>
---	---	---

**Alterungsbeständigkeit/
Ageing Characteristics/
Caractéristiques de vieillissement:**

Die Produkte sind bei sachgemäßer Lagerung (siehe empfohlene Lagerbedingungen) ab
Herstelldatum VP mindestens 5 Jahre verwendbar.
*If stored under proper conditions (see recommended storage conditions) from date of manufacture
VP at least
5 years usable.*
*Dans des conditions de stockage adaptées, les produits sont utilisables
5 ans minimum à partir de la date de fabrication VP (cf. conditions de stockage recommandées).*

**2. Beutelausrüstung/
Pouches specification/
Spécifications des sachets:**

Beutelbreite:	Toleranz ± 2 mm
<i>Pouches width:</i>	<i>Tolerance ± 2 mm</i>
<i>Largeur des sachets:</i>	<i>Tolérance ± 2 mm</i>
Beutellänge < 750 mm:	Toleranz ± 3 mm
<i>Pouches length < 750 mm:</i>	<i>Tolerance ± 3 mm</i>
<i>Longueur des sachets < 750 mm:</i>	<i>Tolérance ± 3 mm</i>
Beutellänge > 750 mm:	Toleranz ± 6 mm
<i>Pouches length > 750 mm:</i>	<i>Tolerance ± 6 mm</i>
<i>Longueur des sachets > 750 mm:</i>	<i>Tolérance ± 6 mm</i>
Seitenfalte:	Toleranz ± 5 mm
<i>Gusset:</i>	<i>Tolerance ± 5 mm</i>
<i>Soufflet:</i>	<i>Tolérance ± 5 mm</i>
Siegelnaht:	Toleranz $\pm 1,5$ mm
<i>Sealing:</i>	<i>Tolerance $\pm 1,5$ mm</i>
<i>Soudure :</i>	<i>Tolérance $\pm 1,5$ mm</i>
Stand Kopfsiegelung:	Toleranz ± 5 mm
<i>Position cross sealing:</i>	<i>Tolerance ± 5 mm</i>
<i>Position de la soudure transversale :</i>	<i>Tolérance ± 5 mm</i>
Daumenaushau:	Toleranz ± 3 mm
<i>Thump cut:</i>	<i>Tolerance ± 3 mm</i>
<i>Encoche de préhension:</i>	<i>Tolérance ± 3 mm</i>

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 09.03.2020
Seite: 49 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 5 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
---	--	--

Öffnungshilfe Papier/Folienüberstand:	Toleranz ± 1 mm
<i>Difference between paper and film to prepare easy peel open:</i>	<i>Tolerance ± 1 mm</i>
<i>Aide d'ouverture par dépassement du papier/film</i>	<i>Tolérance ± 1 mm</i>
Klebestelle:	Beutel mit einer Klebestelle im Material (farbiges Klebeband) dürfen nicht verwendet werden.
<i>Splice:</i>	<i>Pouches with splices in the material (colored adhesive tape) have must not be used.</i>
<i>Raccord:</i>	<i>Des sachets présentant un raccord dans le matériau (bande adhésive colorée) ne peuvent pas être utilisés</i>

3. Kartonkennzeichnung/ Cardboard box identification (labelling)/ Identification des cartons:

Die Kartons sind mit einem Etikett an der Kartonstirnseite gekennzeichnet. Es sind folgende Informationen dem Kartonetikett zu entnehmen:
The cardboard box are labelled at cardboard end face. The following information is available from the label:
Les cartons sont identifiés au moyen d'une étiquette placée sur le devant du carton. L'étiquette contient les informations suivantes:

Etikettierung Lagerartikel stericlin®: Labeling stock items stericlin®: Étiquetage article de stock stericlin®:

Artikel-Nr.	Article No.	No. d'article
Bezeichnung	Material description	Description du matériel
Größe	Size	Dimension
Menge:	Quantity	Quantité
Barcode	Barcode	Code barre
Sterilisationsarten	Sterilisation types	Méthodes de stérilisation
Karton-Nr.	Cardboard box no.	No. de carton
Herstelldatum	Date of manufacture	Date de fabrication
Haltbarkeit	Shelf life	Date de péremption
LOT-Nr.	LOT-no:	No de lot

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 09.03.2020
Seite: 50 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> <i>Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1</i>	3KKO0001001 Seite 6 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
--	---	--

Etikettierung Kundenanfertigung:

Labelling customer - made items:

Étiquetage articles client-fait sur mesure:

Kunde:	Customer	Client
Material-Nr.	Material no.	No de. matériel
VP-Auftrags-Nr..	Order no.	No. de commande VP
Kunden-Artikel-Nr.	Customer reference	Référence client
Bezeichnung	Material description	Description du matériel
Größe	Size	Dimension
Menge	Quantity	Quantité
Karton-Nr.	Cardboard box no.	No. de carton
Herstelldatum	Date of manufacture	Date de fabrication
Haltbarkeit	Shelf life	Date de péremption
LOT-Nr.	LOT-no.	No. de lot

4. Unterverpackung/ Secondary packaging/ Emballage secondaire:

Klarsichtbeutel werden zu 100 Stück in PE-Folie eingeschweißt und in Kartonagen verpackt.
100 see through pouches welding in PE-film and packed in cardboard boxes.
Les sachets transparents sont soudés par lots de 100 dans un film en PE et emballés dans des cartons.

5. Rollenausrüstung/ Reel specification/ Spécifications des rouleaux:

Rollenlänge:	50 bis 300 lfm. (Toleranz +0,5 - 0 lfm)
Reel length:	50 to 300 lfm. (Tolerance +0,5 - 0 lfm)
Longueur des rouleaux:	50 à 300 ml (tolérance + 0,5 - 0 ml)
Seitenfalte:	Toleranz ± 5 mm
Gusset:	Tolerance ± 5 mm
Soufflet:	Tolérance ± 5 mm
Hülsenmaterial:	Pappe (auf Sonderwunsch Kunststoff in 76 mm möglich)
Type of core:	Cardboard (Plastic cores are also available in 76 mm upon request)
Matériau du mandrin:	Carton contrecollé (sur demande spéciale matière plastique disponible en 76 mm)

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 09.03.2020
Seite: 51 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 7 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
---	--	--

Rollenbreite:	48 bis 450 mm (Toleranz ± 1 mm), 451 bis 900 mm (Toleranz +2 -3 mm)
Web width:	48 to 450 mm (Tolerance ± 1 mm), 451 to 900 mm (Tolerance +2 -3 mm)
:	48 à 450 mm (tolérance ± 1 mm), 451 à 900 mm (tolérance +2 - 3 mm)
Rollenaußendurchmesser:	max. 400 mm
Outer reel diameter:	a maximum of 400 mm
Diamètre extérieur des rouleaux :	400 mm max.
Rollenwicklung:	Folie nach innen gewickelt
Type of winding:	Film inside
Type d'enroulement:	Film enroulé vers l'intérieur
Klebestellen-Anzahl:	60% der Rollen ohne Klebestelle, 30% der Rollen eine Klebestelle, max. 10 % der Rollen zwei Klebestellen
No. of splices:	60 % of the reels without splices, 30 % of the reels one splice as maximum, 10 % of the reels two splices as maximum
Nombre de raccords:	60 % des rouleaux sans raccord, 30 % des rouleaux avec un raccord, 10 % max. des rouleaux avec deux raccords
Klebestellenausführung:	Einseitig mit hitzebeständigen Doppelklebeband 19 mm
Type of splice:	Web is fixed on one side with heat-resistant double sided adhesive tape 19 mm
Type de raccord:	Sur une face avec une bande adhésive double face de 19 mm résistante à la chaleur
Klebestelle:	Bei Rollen mit einer Klebestelle im Material (farbiges Klebeband), muss die Klebestelle entfernt werden und darf nicht verwendet werden.
Splice:	Splices in reels (colored adhesive tape) have to be removed and must not be used
Raccord:	Des raccords au niveau du matériau des gaines (bande adhésive colorée) doivent être éliminés et ne peuvent pas être utilisés
Versatz Hülse/Wicklung:	± 1 mm
Core/winding misalignment:	± 1 mm
Décalage mandrin/enroulement:	± 1 mm

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 09.03.2020
Seite: 52 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	<p align="center">Produktspezifikation Product specification Spécification du produit</p> <p align="center">Sparte Medizinische Verpackungen</p> <p>Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1</p>	<p>3KKO0001001</p> <p>Seite 8 von 11</p> <p>Revision: 10</p> <p>Datum: 05.02.19</p>
---	---	---

**6. Rollenkennzeichnung/
Reel identification (labelling)/
Identification des rouleaux:**

Die Rollen sind mit einem Etikett im Hülse kern gekennzeichnet. Es sind folgende Informationen dem Rollenetikett zu entnehmen:

*The reels are labelled inside the core. The following information are available from the label:
Les rouleaux sont marqués grâce à une étiquette située à l'intérieur du mandrin. L'étiquette des rouleaux contient les informations suivantes:*

Auftragsnummer	Order no.	No. de commande
Herstelldatum	Date of manufacture	Date de fabrication
Haltbarkeit	Shelf life	Date de péremption
Kontroll-Nr.	Control-no.	No. de contrôle
Rollen-Nr.	Reel-number	No. du rouleau

**7. Einzelrollenverpackung/
Packaging of slitted reels/
Emballage des rouleaux individuels:**

Klarsichtschläuche werden in PE-Folie verpackt

Reel are packed in PE-film

Les gaines transparentes sont emballées dans un film en PE

**8. Versandverpackung/
Transport packaging/
Emballage d'expédition:**

Palettenformat:	Standard Euro-/Einwegpalette Größe 800 x 1.200 mm diverse Sonderpaletten nach Absprache möglich
Palette format:	Standard Euro-/one way palette size 800 x 1.200 mm various special palette sizes are available upon request
Format des palettes:	Standard: palette Euro/ palette perdue dimensions 800 x 1.200 mm Différentes palettes spéciales possibles après accord
Palettenhöhe:	Maximal 1450 mm incl. Palette
Palette height:	A maximum of 1450 mm (including palette height)
Hauteur des palettes:	1450 mm maximum, palette comprise
Palettengewicht:	Maximales Bruttogewicht/ Palette 600 kg
Palette weight:	Maximum gross weight/ palette 600 kg
Poids des palettes:	Poids brut maximal par palette 600 kg
Außenverpackung:	Kartons werden auf Palette angeliefert und sind in Folie eingestreckt
Transport package:	Cardboard boxes are delivered on palette and wrapped in PE-film

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 09.03.2020
Seite: 53 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 9 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
---	--	--

Emballage extérieur: Les cartons sont livrés sur une palette, entourés d'un film

Bei VP-Lagerware stericlin® sind die Punkte 3 bis 8 standardisiert. Aus ablauftechnischen Gründen ist es leider nicht möglich, kundenspezifische Wünsche/Vorgaben bezüglich dieser Punkte zu erfüllen.

Concerning points 3 to 8 of this product specification it is important to know that these stericlin® products are standardized products. Due to technical reasons it is not possible to develop or discuss customized specifications regarding the above mentioned points.

Concernant la gamme standard stericlin® de VP, les points 3 à 8 sont standardisés. Pour des raisons techniques, il est malheureusement impossible de répondre à des demandes/directives spécifiques du client concernant ces points.

9. Technische Daten/ Technical data/ Données techniques:

Qualitätsmerkmale	Typischer Wert	Einheit
<i>High-quality features</i>	<i>Typical value</i>	<i>Unit</i>
<i>Caractéristiques de qualité</i>	<i>Valeur typique</i>	<i>Unité</i>
Flächengewicht Papier:	70	g/m²
<i>Paper weight per square meter:</i>		
<i>Grammage du papier:</i>		
Verbundfolie blau PET-O/PP 12/40		
<i>Laminate film blue PET-O/PP 12/40</i>		
<i>Film composite bleu PET-O/PP 12/40</i>		
Dicke:	54	µm
<i>Thickness:</i>		
<i>Épaisseur:</i>		
Druckfarben/Indikatoren:	max. 4 Druckfarben/Indikatoren möglich	
<i>Printing inks/indicator:</i>	<i>maximum of 4 printing colours/indicators possible</i>	
<i>Couleurs/indicateurs d'impression:</i>	<i>4 couleurs/indicateurs d'impression max. possibles</i>	

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 09.03.2020
Seite: 54 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	<p align="center">Produktspezifikation Product specification Spécification du produit</p> <p align="center">Sparte Medizinische Verpackungen</p> <p>Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1</p>	<p>3KKO0001001</p> <p>Seite 10 von 11</p> <p>Revision: 10</p> <p>Datum: 05.02.19</p>
---	--	---

**10. Drucktoleranzen/
Printing tolerances/
Tolérances d'impression:**

Versatz MR von 1 Farbe <i>Misalignment MD of 1 colour</i> <i>Décalage SM d'une couleur</i>	± 1	mm
Versatz QR von 1 Farbe <i>Misalignment CD of 1 colour</i> <i>Décalage ST d'une couleur</i>	± 1	mm
Versatz MR von 2 Farben <i>Misalignment MD of 2 colours</i> <i>Décalage SM de 2 couleurs</i>	± 2	mm
Versatz QR von 2 Farben <i>Misalignment CD of 2 colours</i> <i>Décalage ST de 2 couleurs</i>	± 2	mm
Versatz MR von Vorder-/Rückseite <i>Misalignment MD of Front/Back</i> <i>Décalage MR recto/verso</i>	± 2	mm
Versatz QR von Vorder-/Rückseite <i>Misalignment CD of Front/Back</i> <i>Décalage ST recto/verso</i>	± 2	mm

**11. Information zur Versiegelung (Richtwerte)/
Information about sealing parameters (standard conditions)/
Information concernant les paramètres de scellage (valeurs approximatives).**

Die gewünschte Siegelnahtfestigkeit ist ein Produkt der Siegelparameter Temperatur, Druck und Siegelzeit bzw. Durchlaufgeschwindigkeit. Bei der Validierung des kundenspezifischen Siegelprozesses ermittelte Werte der Siegeltemperatur können auch niedriger oder höher ausfallen.

The intended seal strength is a result of the variable sealing parameters temperature, pressure and dwell time resp. sealing speed. As a result of validation of individual sealing processes the values of sealing temperature may be lower or higher.

La résistance de la soudure souhaitée est fonction des paramètres température, pression respectivement temps de scellage et vitesse de défilement. Lors de la validation du procédé de scellage côté client, la température de scellage déterminée peut résulter dans des valeurs plus ou moins élevées.

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 09.03.2020
Seite: 55 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 11 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
---	--	---

Siegeltemperatur: 175 - 200° C

Sealing temperature:

Température de scellage:

12. Empfohlene Lagerbedingungen/ Recommended storage conditions/ Conditions de stockage recommandées:

Temperatur: + 15° C bis + 25° C

Temperature:

Température:

Relative Luftfeuchte: 35% - 50 % RH, trocken lagern

Relative air humidity: 35 % - 50 % RH, dry storage

Humidité d'air relative: 35 % - 50 % HR, stocker au sec

Vor Licht oder direkter Lichteinstrahlung schützen.

Protect from daylight or direct sunlight.

Protéger de la lumière ou de l'ensoleillement direct.

Umverpackung erst öffnen, wenn das Produkt verwendet werden soll.

Do not open protecting packaging until the point of use of the product.

Ouvrir l'emballage de protection seulement en cas d'utilisation du produit.

Nicht in der Nähe von:

Do not store nearby:

Ne pas stocker à proximité de:

- Chemikalien
- Chemicals
- Produits chimiques

- Reinigungsmittel

- Detergents

- Produits de nettoyage

lagern.

13. Änderungshinweise/ Change Notice/ Avis de modification:

Rücknahme Punkt 5 „Rollenbreite“

Taking back point 5 „reel width“

Reprenez l'article largeur de rouleau 5

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

Anhang D

Kalibrierprotokoll der eingesetzten Messtechnik

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Kalibrierprotokoll

Datum: 09.03.2020
Seite: 57 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

Kalibrierprotokoll (jährlich) Zugfestigkeitsprüfgerät



Kalibrierzertifikat

Zugprüfmaschine ht 150 SCD

445684/2020.01.03

Anlagennummer 42201

Maschinennummer 445684

Kalibrierdatum 03.01.2020

Bearbeiter Hr. Wuttke

Kundennummer 324940

Hybeta GmbH
Nevinghoff 20
D 48147 Münster

Kalibriergewicht ACC

Kalibrierverfahren
Die Zugprüfmaschine wurde nach der EN ISO 7500-1:2018 kalibriert.
Die Ergebnisgrößen sind in der Tabelle 1 aufgelistet.

Kalibriergegenstand
Zugprüfmaschine ht 150 SCD

Prüfmittel
Gewichtssatz 10g - 1000g
Kalibrierdatum 16.07.2020

Messverfahren
Vergleich von direkt wirkenden Massen

Umgebungsbedingungen
Temperatur[°C]

Klasse 2, entsprechend EN ISO 7500-1/7:2018

Klasse M1, Inventar Nr. 01.07.432.007

nach EN ISO 7500-1/6.1:2018

24.3 bei Beginn der Kalibrierung
25.5 am Ende der Kalibrierung

Ergebnisgrößen Tabelle 1

Prüfkraft	a	q	v	fo	b
Toleranzen	1%	±2%	±3%	±0,2%	2%
10g 0,098N	1,0	0	0		
20g 0,196N	0,5	-0,5	0		
50g 0,490N	0,2	1,0	0		
100g 0,980N	0,1	1,0	-0,1	0	0,0
200g 1,961N	0,1	0,2	0		
500g 4,904N	0,0	0,0	0,0		
1000g 9,806N	0,0	0,0	0		

Bewertung
Die Ergebnisgrößen sind innerhalb der von der ISO EN 7500-1:2018 vorgegebenen Toleranzen.
Die Abtriebsgeschwindigkeit von 200mm/min wurde auf eine Toleranz von $\pm 5\%$ geprüft.

03.01.2020 Hr. Wuttke

Prüfer
(Datum, Name, Stempel, Unterschrift)

Prüfer
(Datum, Name, Unterschrift)

Stempel



Unterschrift



hawa GmbH, Obern Au 2-4, 74547 Christophine/Germany, T +49(0)5261 5770-0, F +49(0)5261 9773-59, info@hawa.com, www.hawa.com
Geschäftsführer: Christian Wolf, Anlage 1011, Sitz der Gesellschaft: Christophine
Dieses Dokument ist unser ausschließliches Eigentum und darf ohne Genehmigung weder kopiert noch vervielfältigt werden.
Nach dritten Personen zugänglich gemacht werden: 9.079.028 V2.01

Anhang E

Personalqualifikation

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Personalqualifikation

Datum: 09.03.2020
Seite: 59 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx



SGSV
SSSH
SSSO

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera



DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Martin Plöger
geb. am 22. April 1963

an einer fachspezifischen Fortbildung
für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Zentralen Sterilgutversorgungen
gemäss den Kriterien der Ausbildungs- und Prüfungsrichtlinie
der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) (DIN 58946-6)
zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung

Technische Sterilisationsassistentin / Technischer Sterilisationsassistent mit erweiterter Aufgabenstellung DGSV / SGSV

teilgenommen und die Prüfung in
Fachkunde 2
in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss
erfolgreich abgelegt hat.

Zertifikat Nr.: 02/10409

Tübingen / Winterthur

26. Oktober 2012

Datum



Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV



Unterschrift

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Personalqualifikation

Datum: 09.03.2020
Seite: 60 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

The certificate is issued on a light green background with a subtle floral pattern. At the top left is the SGSV SSSH logo (Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung / Société Suisse de Stérilisation Hospitalière). At the top right is the DGSV logo (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.). The title 'Zertifikat' is prominently displayed in a large, black, gothic-style font. Below it, the text 'Hiermit wird bescheinigt, dass' is followed by a wavy-line box containing the name 'Herr Martin Plöger' and his birth date 'geb. am 22. April 1963'. The certificate states that he has completed a specialized training for central sterile supply, according to the criteria of the DGSV (DIN 58946-6), to earn the title of 'Technische Sterilisationsassistentin / Technischer Sterilisationsassistent DGSV / SGSV'. It further notes that he has passed the 'Fachkunde 1' exam in all parts before the examination committee. The certificate number is 4808/74. At the bottom left, the location 'Tübingen / Winterthur' and the date '20. März 2009' are printed. At the bottom center is a circular stamp of the 'FACHSCHULE FÜR HYGIENETECHNIK' (FHT) in Tübingen. At the bottom right, there is a signature and the title 'Bildungsausschussvorsitzende der DGSV / SGSV'. A line for the date is provided at the bottom left, and a line for the signature is provided at the bottom right.

SGSV SSSH Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Martin Plöger
geb. am 22. April 1963

an einer fachspezifischen Fortbildung
für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Zentralen Sterilgutversorgungen
gemäss den Kriterien der Ausbildungs- und Prüfungsrichtlinie
der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) (DIN 58946-6)
zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung

**Technische Sterilisationsassistentin /
Technischer Sterilisationsassistent
DGSV / SGSV**

teilgenommen und die Prüfung in
Fachkunde 1
in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss
erfolgreich abgelegt hat.

Zertifikat Nr.: 4808/74

Tübingen / Winterthur
20. März 2009

Datum

FACHSCHULE FÜR HYGIENETECHNIK
FHT
TÜBINGEN

Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

Unterschrift

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Personalqualifikation

Datum: 09.03.2020
Seite: 61 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera



Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e. V.

ZERTIFIKAT

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Martin Plöger
geboren am: 22.04.1963

an einem (40 Stunden + Kenntnisprüfung)

**Sachkundelehrgang
zum
„Erwerb der Sachkenntnis gemäß § 4(3) der
Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) für die
Instandhaltung von Medizinprodukten in der ärztlichen Praxis“**

in Verbindung mit der Richtlinie des Robert Kochinstitutes (RKI) und
des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den
„Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
geforderten Grundkenntnisse teilgenommen und
die Prüfung gemäß Rahmenplan der DGSV vor dem Prüfungsausschuss
erfolgreich abgelegt hat.

Zertifikat Nr.: 04/13955

Tübingen / Winterthur

28. Januar 2011

Datum



J. Schwitzke
Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

Ch. Heger
Unterschrift

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Personalqualifikation

Datum: 09.03.2020
Seite: 62 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

Teilnahmebescheinigung

Herr Martin Plöger

hat an dem 1. Kursblock vom 13.09. bis 15.09.2004

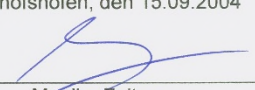
„Einführung in die Mikrobiologie und Hygiene“

im Rahmen des Weiterbildungslehrganges

**„Validierung und Routineüberwachung für die
Aufbereitung von Medizinprodukten“**

erfolgreich teilgenommen.

Bischofshofen, den 15.09.2004



Monika Feltgen

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Personalqualifikation

Datum: 09.03.2020
Seite: 63 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

Teilnahmebescheinigung

Herr Martin Plöger

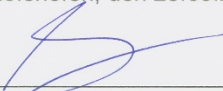
hat an dem 3. Kursblock vom 20.09. bis 22.09.2004

**„Standardisierung und Validierung der Sterilisation mit
trockener und feuchter Hitze“**

im Rahmen des Weiterbildungslehrganges

**„Validierung und Routineüberwachung für die
Aufbereitung von Medizinprodukten“**

Bischofshofen, den 23.09.2004



Monika Feltgen

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Personalqualifikation

Datum: 09.03.2020
Seite: 64 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx

■ ZERTIFIKAT



Zertifikatsnummer: 2019-0012

SACHKUNDIGER VALIDIERER FÜR MASCHINELLE AUFBEREITUNGSPROZESSE

QUALIFIKATIONSNACHWEIS

Herr Martin Plöger

ist seit dem 01.04.2009 bei der HYBETA GmbH beschäftigt. Zu seinen Aufgaben gehört die Validierung von Aufbereitungsprozessen im Gesundheitswesen und er verfügt – entsprechend den Anforderungen des § 5 der MPBetreibV - über die dafür erforderlichen Kenntnisse.

Zur Ausbildung gehört die Vermittlung der grundlegenden Kenntnisse durch theoretischen Unterricht, Hospitationen, mehrmonatige Teilnahme an Validierungen mit bereits ausgebildeten Validierern und mindestens Fachkundelehrgang I nach den Rahmenlehrplänen der DGSV. Die Einhaltung der Ausbildungsziele wird im Ausbildungsplan dokumentiert. Die regelmäßige Teilnahme an Fachveranstaltungen (z. B. DGSV- und DGKH- Kongresse, Hygieneforen, usw.) gehören ebenso zur Fortbildung wie die regelmäßige Aktualisierung des Ausbildungsstandes zu Gerätetechnik, Messtechnik, gesetzlichen und normativen Anforderungen, Berichtswesen und Kenntnisse der Aufbereitungsprozesse. Die Vermittlung erfolgt mehrmals jährlich durch interne, dokumentierte, mehrtägige Fortbildungsmaßnahmen.

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 31.12.2019

Münster, 07.01.2019

Dr. Frank Wille
Geschäftsführer und Fachexperte für die
Aufbereitung von Medizinprodukten

HYBETA GmbH
ZENTRALE
Nevinghoff 20
48147 Münster
fon +49 (0) 2 51 28 51 - 0
email info@hybeta.com
www.hybeta.com

HYBETA GmbH
NIEDERLASSUNG HEIDELBERG
Im Breitspiel 7
69126 Heidelberg
fon +49 (0) 62 21 1 85 88 - 0
email info.sued@hybeta.com

HYBETA GmbH
NIEDERLASSUNG KROSTITZ
Meisenring 32
04509 Krostitz
fon +49 (0) 3 42 95 70 85 37
email info.ost@hybeta.com

DAKKS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-17310-01-02

Mehr wissen. Weiter denken. ■

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Personalqualifikation

Datum: 09.03.2020
Seite: 65 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx



Anhang F

Akkreditierung

Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung

Akkreditierung

Datum: 09.03.2020
Seite: 67 von 67
EDV: 37049-4VAL-ELB-HSG1-0220-A.docx



Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

HYBETA GmbH
Nevinghoff 20, 48147 Münster
an den Standorten:
Zentrale, Nevinghoff 20, 48147 Münster
Niederlassung Süd, Im Breitspiel 7, 69126 Heidelberg

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

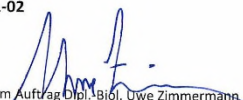
Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, Sterilbarriere- und Verpackungssystemen sowie Endoskopen (aufbereitet) sowie Reinigungs- und Desinfektionsgeräten und mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 18.12.2017 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-17310-01 und ist gültig bis 17.12.2022. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 15 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-17310-01-02**

Frankfurt/M, 18.12.2017


Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Siehe Hinweise auf der Rückseite