

Validierungsbericht

Siegelprozess

Sterilisationsmodul EinsLaz Nr. 2



Datum: 20.11.2014

Seite: 1 von 117

EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Auftraggeber:

HP Medizintechnik GmbH für BAAN in Erfüllung des Lastenheftes Kapazitätserweiterung eines eingeführten Sterilisationsmoduls MSE für die Aufbereitung von Medizinprodukten im Rahmen des Projektes Einsatzlazarett 72/180, Auftrags-Nr. Q/U2AV/DA011/6A707

Ort der Untersuchung:

Markt Indersdorf

Geräteart:

Durchlaufsiegelgerät

Hersteller:

HAWO

Typ:

HM 850 DC

Gerätenummer:

431262/1008

Standort:

Durchlaufsiegelgerät im Geräteverbund EinsLaz 72/180
HP Medizintechnik GmbH; Aussenstelle Industriestr. 13, 85229
Markt Indersdorf

Art der Untersuchung:

Zugfestigkeitsprüfung

Grund der Untersuchung:

Validierung

Datum der Untersuchung:

08.09.2014

Nächste erneute Leistungsbeurteilung

September 2015

Prüfer:

Martin Plöger, HYBETA GmbH

Name

Ersteller des Berichtes: Martin Plöger

Techniker

Verantwortlicher: Dr. rer. nat. Frank Wille

nach EN ISO 17665-9.5.1
Geschäftsführer und
Fachauditor für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Datum

Unterschrift

Prüfer des Berichtes: Dr. rer. nat. Barbara Bossinger

Qualitätssicherung

20.11.2014

Freigabe durch Kunden:

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

Datum: 20.11.2014
Seite: 2 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

0 Normen, Richtlinien und Begriffe	4
0.1 Abnahmebeurteilung	4
0.2 Aseptische Bereitstellung.....	4
0.3 BfArM	4
0.4 DGKH.....	4
0.5 DGSV	4
0.6 DIMDI	4
0.7 DIN 58953-7 Sterilgutversorgung	4
0.8 DIN EN 13060: 2009-10.....	4
0.9 DIN EN 285: 2009-08.....	4
0.10 DIN EN 868-5: 2009	4
0.11 DIN EN ISO 11607-1: 2006-07	4
0.12 DIN EN ISO 11607-2: 2006-07	5
0.13 DIN EN ISO 17664: 2004-07.....	5
0.14 DIN EN ISO 17665: 2006-11.....	5
0.15 Funktionsbeurteilung	5
0.16 Leistungsbeurteilung.....	5
0.17 Leitlinie von DGSV für die Validierung des Siegelprozesses.....	5
0.18 Medizinprodukt (MP).....	5
0.19 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).....	5
0.20 Mikrobielle Barriere	5
0.21 Prüfung auf Sterilität.....	6
0.22 RKI-Richtlinie	6
0.23 Schutzverpackung	6
0.24 Siegelfestigkeit.....	6
0.25 Siegelung	6
0.26 Sterilbarrieresystem	6
0.27 Unversehrtheit der Siegelung.....	6
0.28 VAW	6
0.29 Verpackungsmaterial	6
0.30 Verpackungssystem.....	6
0.31 Vorgefertigtes Sterilbarrieresystem	6
0.32 Vornorm der ISO/TS 17665-2: 2009-07.....	6
0.33 ZSVA.....	7
1 Zusammenfassung.....	8
2 Aufgabenstellung	9
3 Verpflichtungen des Betreibers	10
4 Akzeptanzkriterien.....	11
4.1 Festigkeit der Siegelung (DIN EN 868-5, Anhang D).....	11
4.2 Peel-Merkmale.....	11
5 Methoden / Prüfmittel / Prüfling	12

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

Datum: 20.11.2014
Seite: 3 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

5.1	Abnahmebeurteilung (IQ).....	12
5.2	Funktionsbeurteilung (OQ).....	12
5.3	Leistungsbeurteilung (PQ) (DIN EN ISO 11607-2, Punkt 5.4)	12
5.3.1	Prüfung der Festigkeit der Siegelung (DIN EN 868-5, Anhang D)	12
5.3.2	Prüfung der Festigkeit der Peelbarkeit (DIN EN 868-5, Punkt 4.5.3).....	13
6	Validierungsplan zur Validierung	14
6.1	Beschreibungen der zu prüfenden Materialien	14
6.1.1	Beschreibung Material 1	14
6.1.2	Beschreibung Material 2	15
6.1.3	Beschreibung Material 3	16
6.2	Beschreibung der im Rahmen der Leistungsbeurteilung genutzten Sterilisationsgeräte.	17
6.3	Zuordnung der zu prüfenden Materialien zu den angewandten Sterilisationsverfahren...	18
7	Abnahmebeurteilung (IQ)	19
8	Funktionsbeurteilung (OQ)	19
9	Leistungsbeurteilung (LQ).....	22
10	Routineüberwachung (Leitlinie Punkt 4.5).....	25
11	Nutzungseinschränkungen	26
12	Bemerkungen / Beobachtungen.....	27
12.1	Allgemeines.....	27
13	Änderungsindex	28
	Anhang A Abnahmebeurteilung (IQ)	29
	Anhang B Leistungsbeurteilung	32
	Anhang B1 Prüfung Material 1.....	32
	Anhang B2 Prüfung Material 2.....	48
	Anhang B3 Prüfung Material 3.....	64
	Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial.....	80
	Anhang D Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik	106
	Anhang E Personalqualifikation.....	109
	Anhang F Akkreditierung	116

Validierungsbericht

Normen, Richtlinien und Begriffe

0 Normen, Richtlinien und Begriffe

0.1 Abnahmebeurteilung

IQ (engl.: installation qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde

0.2 Aseptische Bereitstellung

Bereitstellung und Entnahme eines Sterilprodukts unter Anwendung von Bedingungen und Verfahren, die eine mikrobielle Kontamination ausschließen

0.3 BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (<http://www.bfarm.de>)

0.4 DGKH

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (<http://www.dgkh.de>)

0.5 DGSV

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (<http://www.dgsv-ev.de>)

0.6 DIMDI

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (<http://www.dimdi.de>)

0.7 DIN 58953-7 Sterilgutversorgung

Sterilgutversorgung Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, Papierbeuteln und heiß- und selbstsiegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen

0.8 DIN EN 13060: 2009-10

Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Dampf-Klein-Sterilisatoren und Sterilisationszyklen für medizinische Zwecke, die nicht in der Lage sind eine Sterilisiereinheit aufzunehmen sowie deren Kammervolumen 60 Liter nicht übersteigt

0.9 DIN EN 285: 2009-08

Anforderungen und Prüfungen für Dampf-Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen zur Sterilisation von einer oder mehreren Sterilisiereinheiten für verpackte Güter

0.10 DIN EN 868-5: 2009

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte

Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren

0.11 DIN EN ISO 11607-1: 2006-07

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte

Teil I : Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme

Validierungsbericht

Normen, Richtlinien und Begriffe

0.12 DIN EN ISO 11607-2: 2006-07

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens

0.13 DIN EN ISO 17664: 2004-07

Sterilisation von Medizinprodukten

Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten

0.14 DIN EN ISO 17665: 2006-11

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

0.15 Funktionsbeurteilung

OQ (engl.: operational qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird

0.16 Leistungsbeurteilung

PQ (engl.: performance qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung, so wie sie installiert ist und wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen

0.17 Leitlinie von DGSV für die Validierung des Siegelprozesses

Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN ISO 11607-2, Revision 01, Juli 2008

0.18 Medizinprodukt (MP)

Alle einzeln oder miteinander verbundenen verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für die Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen bestimmt sind

0.19 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, herausgegeben vom Bundesministerium für Gesundheit

0.20 Mikrobielle Barriere

Eigenschaft des Sterilbarrieresystems, unter festgelegten Bedingungen den Eintritt von Mikroorganismen zu verhindern

Validierungsbericht

Normen, Richtlinien und Begriffe

0.21 Prüfung auf Sterilität

In einem offiziellen Arzneibuch festgelegter technischer Arbeitsablauf zur Anwendung an Produkten im Anschluss an die Einwirkung eines Sterilisationsverfahrens

0.22 RKI-Richtlinie

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten www.rki.de)

0.23 Schutzverpackung

Materialkonfiguration, die dafür ausgelegt ist, Schäden am Sterilbarrieresystem und seinem Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt der Verwendung zu verhindern

0.24 Siegelfestigkeit

mechanische Festigkeit der Siegelung

0.25 Siegelung

Ergebnis der Verbindung von Oberflächen

0.26 Sterilbarrieresystem

Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produkts am Ort der Verwendung ermöglicht

0.27 Unversehrtheit der Siegelung

Eigenschaft der Siegelung, die sicherstellt, dass unter spezifizierten Bedingungen das Eintreten von Mikroorganismen verhindert wird

0.28 VAW

Verfahrensanweisung

0.29 Verpackungsmaterial

jedes bei der Herstellung oder Siegelung eines Verpackungssystems verwendete Material

0.30 Verpackungssystem

Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung

0.31 Vorgefertigtes Sterilbarrieresystem

teilweise zusammengestelltes Sterilbarrieresystem (3.22) für die Befüllung und den endgültigen Verschluss oder die endgültige Siegelung

0.32 Vornorm der ISO/TS 17665-2: 2009-07

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1

Validierungsbericht

Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 20.11.2014

Seite: 7 von 117

EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

0.33 ZSVA

Zentrale-Sterilgut-Versorgungs-Abteilung

Validierungsbericht

Zusammenfassung

1 Zusammenfassung

Im Rahmen der Validierung fand die Festigkeitsprüfung der Siegelungen am 08.09.2014 im Labor der HYBETA GmbH statt.

Die Festigkeitsprüfung der Siegelung nach DIN EN 868-5, Anhang D ist 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 September 2015 erfolgen.

Validierungsbericht

Verpflichtungen des Betreibers

Datum: 20.11.2014

Seite: 9 von 117

EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

2 Aufgabenstellung

In der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) sowie in den darauf beruhenden gemeinsamen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (RKI/FfArM-Empfehlung) werden geeignete validierte Verfahren bei der Medizinprodukteaufbereitung gefordert. Im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten stellt der Verpackungsprozess einen Teil dieser Prozesskette dar und ist als solcher zu validieren

In § 4 Abs. 2 der MPBetreibV ist festgelegt, dass eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet wird, wenn die gemeinsame Empfehlung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Die Hauptforderungen der gemeinsamen Empfehlung sind:

1. Risikobewertung + Einstufung eines jeden aufzubereitenden Medizinproduktes
2. Festlegung + Dokumentation des Aufbereitungsverfahrens für jedes Medizinprodukt
3. Einsatz validierter Verfahren (Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation)
4. Installation eines Qualitätsmanagementsystems für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Fa. HP Medizintechnik GmbH für BAAIN in Erfüllung des Lastenheftes Kapazitätserweiterung eines eingeführten Sterilisationsmoduls MSE für die Aufbereitung von Medizinprodukten im Rahmen des Projektes Einsatzlazarett 72/180, Auftrags-Nr. Q/U2AV/DA011/6A707 BAAINBw in Oberschleißheim rüstet diese Module aus. Diese enthalten Durchlaufsiegelgeräte, mit denen Medizinprodukte aufbereitet werden. Die Bundeswehr als Betreiber unterliegt somit der MPBetreibV..

Die eingesetzten Verpackungsprozesse sind auf Grund der oben aufgeführten Rechtsgrundlage zu validieren und regelmäßig (jährlich) einer erneuten Leistungsqualifikation 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 Prüfungen beauftragt.

Validierungsbericht

Verpflichtungen des Betreibers

3 Verpflichtungen des Betreibers

Die Prüfung wurde unter definierten Bedingungen und ordnungsgemäßem 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.

Validierungsbericht

Akzeptanzkriterien

Datum: 20.11.2014
Seite: 11 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

4 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.

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

Bei der Prüfung (siehe Punkt 9) muss die Festigkeit der Heißsiegelnaht nach der Sterilisation mindestens 1,5 N je 15 mm Streifenbreite betragen (DIN EN 868-5, Punkt 4.5.1).

4.2 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, Punkt 4.5.3).

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).

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

5 Methoden / Prüfmittel / Prüfling

5.1 Abnahmebeurteilung (IQ)

Die Abnahmebeurteilung wird im Rahmen der Validierung nach Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN 11607-2 Rev. 01 vom Juli 2008 (Punkt 4.6) durchgeführt.

5.2 Funktionsbeurteilung (OQ)

Die Funktionsbeurteilung wird im Rahmen der Validierung nach Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN 11607-2 Rev. 01 vom Juli 2008 (Punkt 4.6) durchgeführt.

5.3 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 Sterilbarrieresysteme liefert. Dies erfolgt durch die nachfolgend beschriebene Festigkeitsprüfung.

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

Die Prüfung wird nach DIN EN 868-5, Anhang D, Punkt. D 1.2, Trocken sterilisiert durchgeführt.

Es werden je zur Anwendung kommenden Materials 3 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 Siegelmateriel 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.

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

5.3.2 Prüfung der Festigkeit der Peelbarkeit [DIN EN 868-5, Punkt 4.5.3]

Die Heißsiegelnähte werden langsam und sorgfältig mit der Hand auseinandergezogen. Durch Sichtkontrolle wird geprüft, ob sich die Heißsiegelnäht 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 Siegelnäht ohne Schwierigkeiten manuell öffnen (peelen) lässt. Dabei darf die Siegelnäht 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 angegeben Grenzwerten (Untergrenze und Obergrenze der Siegeltemperaturen) herangezogen (siehe Leitlinie Verpackung Punkt 4.2.2 Funktionsbeurteilung).

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.

Validierungsbericht

Validierungsplan

6 Validierungsplan zur Validierung

Im Rahmen der Validierung wurden drei Materialien geprüft.

6.1 Beschreibungen der zu prüfenden Materialien

6.1.1 Beschreibung Material 1

Tabelle 1 Beschreibung Material 1

Hersteller	Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH			
Bezeichnung	steriCLIN, 20cm x100m			
Spezifikation	Vlies/ Folie			
Lieferant	Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH			
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	200	Hersteller	ja
sterilisierbar im Verfahren mit	Dampf 134 °C			
	Dampf 121 °C			
	Formaldehyd			
	Ethylenoxid			

Validierungsbericht

Validierungsplan

Datum: 20.11.2014
Seite: 15 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

6.1.2 Beschreibung Material 2

Tabelle 2 Beschreibung Material 2

Hersteller	Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH			
Bezeichnung	steriCLIN,20x5cm/100m			
Spezifikation	Papier/ Folie			
Lieferant	Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH			
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:
	175	200	Hersteller	ja
sterilisierbar im Verfahren mit	Dampf 134 °C			
	Dampf 121 °C			
	Formaldehyd			
	Ethylenoxid			

Validierungsbericht

Validierungsplan

6.1.3 Beschreibung Material 3

Tabelle 3 Beschreibung Material 3

Hersteller	Amcor Flexibles SPS			
Bezeichnung	BOP			
Spezifikation	Papier/ Folie			
Lieferant	Amcor Flexibles SPS			
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: Hersteller	Nachweis vorhanden: ja
sterilisierbar im Verfahren mit	Dampf 134 °C			
	Dampf 121 °C			
	Formaldehyd			
	Ethylenoxid			

Validierungsbericht

Validierungsplan

Datum: 20.11.2014
Seite: 17 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

6.2 Beschreibung der im Rahmen der Leistungsbeurteilung genutzten Sterilisationsgeräte

	Gerätehersteller	Seriennummern der Geräte	
Dampfsterilisator (en)	HP Medizintechnik GmbH, Basis Holzner	66488 / 67977	
angewandte Sterilisationsverfahren		angewandt ja / nein	validiert ja / nein
Dampfsterilisationsverfahren	134 °C/7 min	ja	ja

Validierungsbericht

Validierungsplan

6.3 Zuordnung der zu prüfenden Materialien zu den angewandten Sterilisationsverfahren

In der nachfolgenden Auflistung (Tabelle 4) 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, dass die maximale Beanspruchung des Materials berücksichtigt (Worst-Case Betrachtung).

Tabelle 4 Zuordnung der Materialien zu den angewandten Sterilisationsverfahren

Siegelgerät	Dampfsterilisation
	134 °C
	7 min
Material 1	X
Material 2	X
Material 3	X

Validierungsbericht

Abnahme- und Funktionsbeurteilung

Datum: 20.11.2014
Seite: 19 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

7 Abnahmebeurteilung (IQ)

Im Rahmen der Validierung ist eine Abnahmebeurteilung durchgeführt worden. Alle prozessrelevanten Daten befinden sich im Anhang A.

Es wurden keine Abweichungen festgestellt.

8 Funktionsbeurteilung (OQ)

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

Tabelle 5 Funktionsbeurteilung für Material 1

Funktionsbeurteilung für	steriCLIN, 20cm x100m			
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	OG	185
Qualitätseigenschaften				
Siegelung über die gesamte Siegelnahrtbreite	intakt			
nachgewiesen durch	Sichtprüfung			
Kanalbildungen oder offene Siegelnähte	nicht vorhanden			
nachgewiesen durch	Sichtprüfung			
Durchstiche oder Risse	nicht vorhanden			
nachgewiesen durch	Sichtprüfung			
Delaminierung oder Materialablösung	nicht vorhanden			
nachgewiesen durch	Sichtprüfung			
Festgelegte Temperatur (T) für die Leistungsbeurteilung (PQ) (Mittelwert aus Ober- und Untergrenze der Ist-Temperatur bei der Prüfung)	180 °C			

Validierungsbericht

Abnahme- und Funktionsbeurteilung

Datum: 20.11.2014
Seite: 20 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Tabelle 6 Funktionsbeurteilung für Material 2

Funktionsbeurteilung für	steriCLIN,20x5cm/100m			
Kriterium	Untergrenze (UG) Obergrenze (OG)			
Soll-Temperatur (laut Hersteller der Verpackung =H)	UGH	175 °C	OGH	200°C
Ist-Temperatur bei der Prüfung (gemessen/ abgelesen)	UG	175	OG	185
Qualitätseigenschaften				
Siegelung über die gesamte Siegelnahrtbreite	intakt			
nachgewiesen durch	Sichtprüfung			
Kanalbildungen oder offene Siegelnähte	nicht vorhanden			
nachgewiesen durch	Sichtprüfung			
Durchstiche oder Risse	nicht vorhanden			
nachgewiesen durch	Sichtprüfung			
Delaminierung oder Materialablösung	nicht vorhanden			
nachgewiesen durch	Sichtprüfung			
Festgelegte Temperatur (T) für die Leistungsbeurteilung (PQ) (Mittelwert aus Ober- und Untergrenze der Ist-Temperatur bei der Prüfung)	180 °C			

Validierungsbericht

Abnahme- und Funktionsbeurteilung

Datum: 20.11.2014
Seite: 21 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Tabelle 7 Funktionsbeurteilung für Material 3

Funktionsbeurteilung für	BOP			
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	OG	185
Qualitätseigenschaften				
Siegelung über die gesamte Siegelnahrtbreite	intakt			
nachgewiesen durch	Sichtprüfung			
Kanalbildungen oder offene Siegelnähte	nicht vorhanden			
nachgewiesen durch	Sichtprüfung			
Durchstiche oder Risse	nicht vorhanden			
nachgewiesen durch	Sichtprüfung			
Delaminierung oder Materialablösung	nicht vorhanden			
nachgewiesen durch	Sichtprüfung			
Festgelegte Temperatur (T) für die Leistungsbeurteilung (PQ) (Mittelwert aus Ober- und Untergrenze der Ist-Temperatur bei der Prüfung)	180 °C			

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung (LQ) Ergebnisse

Datum: 20.11.2014
Seite: 22 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

9 Leistungsbeurteilung (LQ)

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

Tabelle 8 Ergebnisse Leistungsbeurteilung

Proben von	Material 1					
	1. Verpackung		2. Verpackung		3. Verpackung	
Chargennummer Sterilisationsprozess	18		24		18	
Siegelparameter						
Temperatur	175 °C		180 °C		185 °C	
Festigkeit						
	1. Verpackung		2. Verpackung		3. Verpackung	
	Mittel-wert	Max. Wert	Mittel-wert	Max. Wert	Mittel-wert	Max. Wert
Probe 1 bis 3	1.71 N	3.46 N	2.13 N	4.27 N	2.14 N	3.96 N
Test bestanden ($\geq 1,5\text{N}/15\text{mm}$)	ja	ja	ja	ja	ja	ja

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung (LQ) Ergebnisse

Datum: 20.11.2014
Seite: 23 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Tabelle 9 Ergebnisse Leistungsbeurteilung

Proben von	Material 2					
	1. Verpackung		2. Verpackung		3. Verpackung	
Chargennummer Sterilisationsprozess	24		18		24	
Siegelparameter						
Temperatur	175 °C		180 °C		185 °C	
Festigkeit						
	1. Verpackung		2. Verpackung		3. Verpackung	
	Mittel- wert	Max. Wert	Mittel- wert	Max. Wert	Mittel- wert	Max. Wert
Probe 1 bis 3	2.46 N	5.77 N	2.75 N	5.97 N	3.47 N	7.44 N
Test bestanden ($\geq 1,5\text{N}/15\text{mm}$)	ja	ja	ja	ja	ja	ja

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung (LQ) Ergebnisse

Datum: 20.11.2014
Seite: 24 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Tabelle 10 Ergebnisse Leistungsbeurteilung

Proben von	Material 3					
	1. Verpackung		2. Verpackung		3. Verpackung	
Chargennummer Sterilisationsprozess	24		18		24	
Siegelparameter						
Temperatur	175 °C		180 °C		185 °C	
Festigkeit						
	1. Verpackung		2. Verpackung		3. Verpackung	
	Mittel- wert	Max. Wert	Mittel- wert	Max. Wert	Mittel- wert	Max. Wert
Probe 1 bis 3	3.5 N	8.20 N	3.9 N	7.77 N	3.75 N	7.45 N
Test bestanden ($\geq 1,5\text{N}/15\text{mm}$)	ja	ja	ja	ja	ja	ja

Validierungsbericht

Routineüberwachung

10 Routineüberwachung (Leitlinie Punkt 4.5)

Im Rahmen der erneuten 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 11 aufgeführt. Das Ergebnis jeder Maßnahme zur Überwachung muss dokumentiert, nachgeprüft und aufbewahrt werden.

Tabelle 11 durchzuführende Routineüberwachungen

1.	Visuelle Kontrolle	jede Verpackung nach Sterilisation
2.	Test auf einwandfreie Peelbarkeit	monatlich und einmalig jede neue Charge des Herstellers
3.	Tintentest zur Prüfung auf Risse und Undichtigkeiten	nach Angaben des Testherstellers (falls verwendet)
4.	Seal-Check	täglich (falls verwendet)
5.	Zugfestigkeit der Siegelnahrt (manuell, subjektive Beurteilung)	monatlich und einmalig jede neue Charge des Herstellers

Validierungsbericht

Nutzungseinschränkungen

Datum: 20.11.2014

Seite: 26 von 117

EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

11 Nutzungseinschränkungen

Es wurden keine Nutzungseinschränkungen festgelegt.

Validierungsbericht

Bemerkungen/Beobachtungen

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.

Validierungsbericht

Änderungsindex

Datum: 20.11.2014
Seite: 28 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

13 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	20.11.2014

Anhang A

Abnahmebeurteilung (IQ)

Validierungsbericht

Anhang A Abnahmebeurteilung

Datum: 20.11.2014
Seite: 30 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Tabelle 12 Abnahmebeurteilung Allgemeine Daten

Art des Gerätes	Durchlaufsiegelgerät	
	Erfüllt	Bemerkungen
CE-konform?	ja	-
DIN EN ISO 11607 konform?	ja	-
DIN 58593-7:2010 konform?	ja	-
Wartungsfirma	HAWO	

Tabelle 13 Abnahmebeurteilung Dokumentation

	Vorhanden	Bemerkungen
Bedienungsanleitung	ja	-
Ersatzteil-Bestellliste	ja	-

Tabelle 14 Abnahmebeurteilung Sicherheitsmerkmale Teil I

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

Tabelle 15 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	-

Validierungsbericht

Anhang A Abnahmebeurteilung

Datum: 20.11.2014
Seite: 31 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Tabelle 16 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

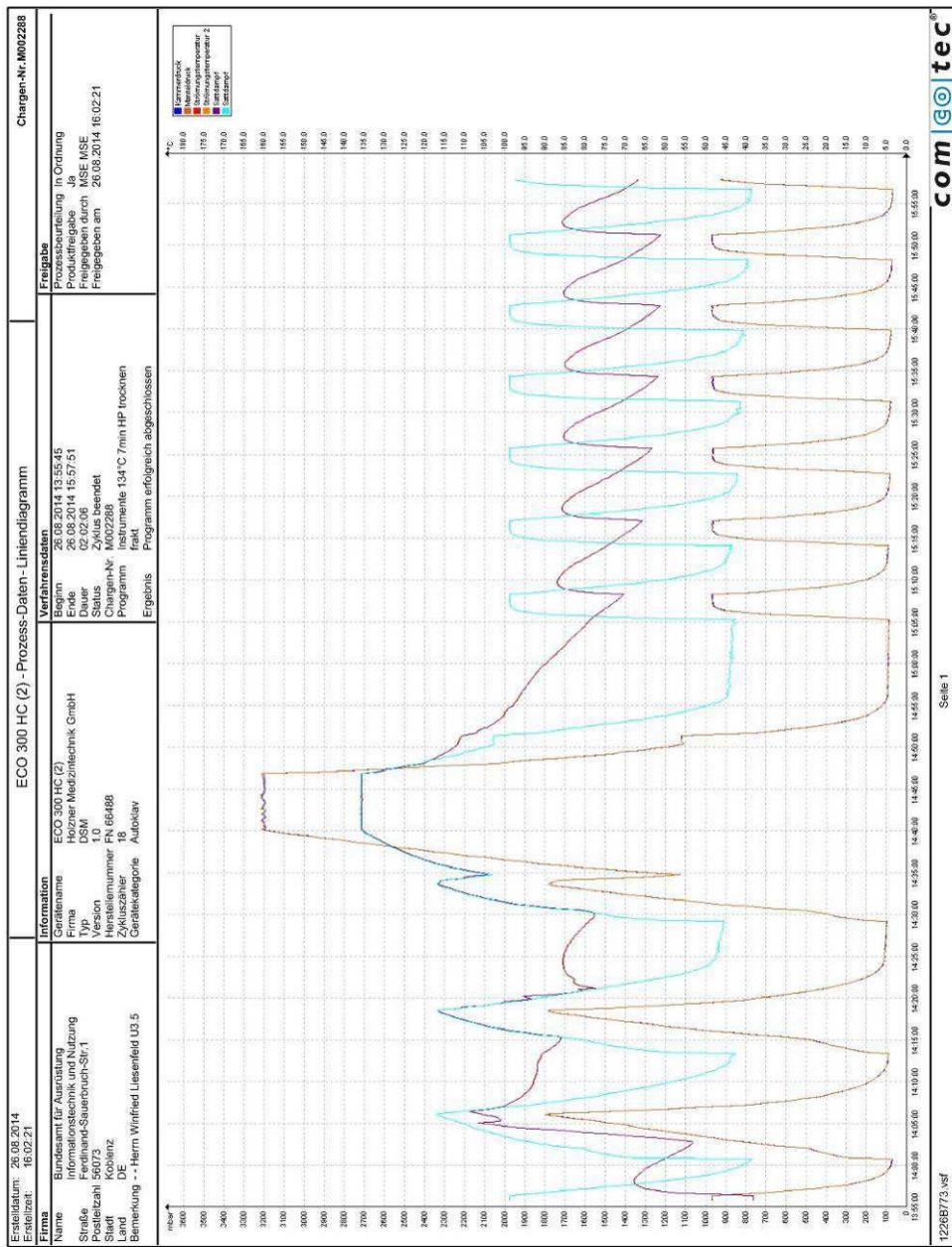
Prüfung Material 1 Chargenausdruck / Messergebnisse Zugfestigkeitsprüfung

Validierungsbericht

Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 1

Datum: 20.11.2014
Seite: 33 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Chargendokumentation Sterilisationsprozess



Seite 1

com | G | tec®

1226B773.vsf

Validierungsbericht

Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 1

Datum: 20.11.2014
Seite: 34 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten-Report										Chargen-Nr. M002288
Programmschritt	Zeit	Kameraz PC	Kameraz SPS	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Satzdampf	Kühlewasser	Vakuum-Pfeil	Fertigabe
Auflaufzeitung Starten	26.08.2014 13:55:45	965	967	3880	38.3	38.2	98.6	30.3	30.2	
Informationstechnik und Nutzung	26.08.2014 13:55:48	965	966	3288	38.3	38.2	98.7	30.6	30.5	
Strasse	26.08.2014 13:55:51	965	966	3288	38.3	38.2	98.7	30.6	30.5	
Postleitzahl	56073	1.0	1.0	3274	38.3	38.2	98.6	30.5	30.5	
Stadt	Köln			3285	60.5	60.5	39.5	16.5	16.5	
Land	DE			3243	106.3	106.3	116.4	19.4	19.4	
Bemerkung	-- Herm Winfield Liesenfeld U3 5			3238	90.6	90.4	44.1	27.8	27.8	
Gerätekategorie	Autoklav			3238	116.5	116.3	116.4	26.5	26.5	
Gerätekategorie	Autoklav			3252	79.1	79.0	46.3	35.2	35.2	
Programm				3276	115.7	115.7	115.7	35.1	35.1	
Ergebnis				3290	103.4	103.2	103.1	34.2	34.2	
Max. Temperatur: 135,9 °C				3290	134.9	134.7	135.6	34.2	34.2	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.5	34.2	34.2	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.4	34.4	
Intervallzeit: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl: 0				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
max. Temperatur: Normal: 99.2°C				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Entnahmefrequenz:				3290	135.8	135.5	135.7	34.5	34.5	
Alarmanzahl:										

Validierungsbericht

Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 1

Datum: 20.11.2014
Seite: 35 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten / Protokolle						Chargen-Nr. M002288
Firma	Information			Verfahrensdaten		Freigabe
	Name	Firma	Version	Beginn	Ende	
Bundesamt für Ausbildung Informationstechnik und Nutzung Ferdinand-Sauerbruch-Straße 1 Postleitzahl 56073 Stadt KÖLN Land DE Bemerkung -- Herrn Winfried Liesenfeld U3 5	Informationstechnik und Nutzung Ferdinand-Sauerbruch-Straße 1 Postleitzahl 56073 Stadt KÖLN Land DE Bemerkung -- Herrn Winfried Liesenfeld U3 5	ECO 300 HC (2) DSM Version 1.0 Herstellernummer Fk 66498 Zylkuszähler 18 Gerätekategorie Autoklav		26.08.2014 13:55:45 26.08.2014 15:57:31 02.02.06 Zyklus beendet Chargen-Nr. M002288 Programm 134°C 7min HP trocken Frakt. Programm erfolgreich abgeschlossen	26.08.2014 13:55:45 26.08.2014 15:57:31 02.02.06 Zyklus beendet Chargen-Nr. M002288 Programm 134°C 7min HP trocken Frakt. Programm erfolgreich abgeschlossen	Prüfberichtserstellung in Ordnung Produktfehlerfrei Frühestmögliches Datum der MSE/MSE Freigegeben am 26.08.2014 16:02:21
Programmschritt	Datum/Uhrzeit	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)
Vorbehandlung	26.08.2014 13:55:45	965	967	1280.0	38.3	38.2
Nachbehandlung	26.08.2014 14:46:47	3128	3132	1280.0	134.9	134.7
Programmauf	26.08.2014 15:56:33	3198	3202	1285.0	135.7	135.6
Nachbehandlung	26.08.2014 15:57:31	70	69	1287.0	70.6	70.5
Programmauf	26.08.2014 15:57:48	848	854	1246.0	67.2	67.1
Nachbehandlung	26.08.2014 15:57:51	926	932	1283.0	66.8	66.7
Zyklus beendet	26.08.2014 15:57:51	935	939	1243.0	66.6	66.6
	937	943	1236.0	66.6	66.5	

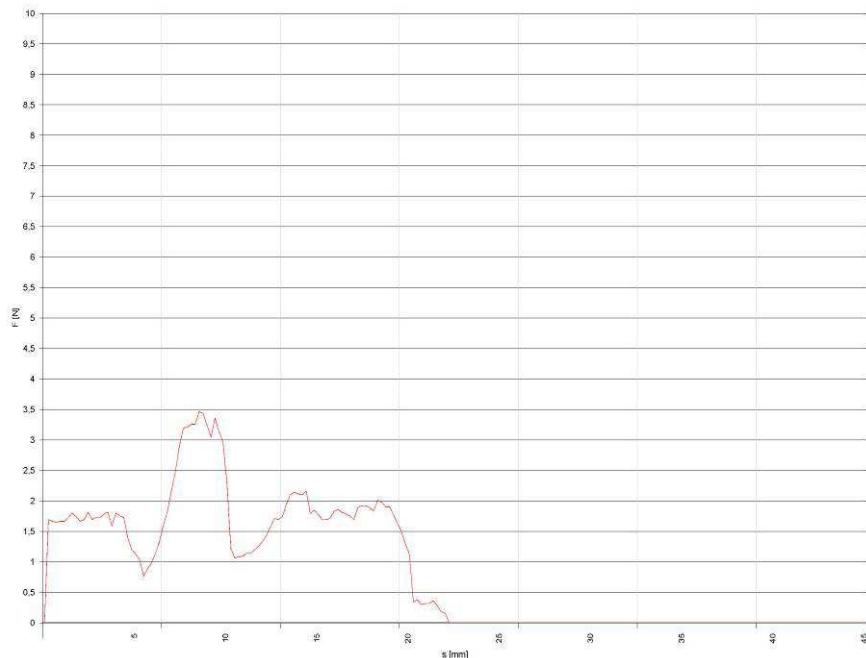
Statistik					
Programmschritt	Dauer 1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)
Vorbehandlung	00:43:56	69	3128	69	3132
Sterialisation	00:07:06	3159	3214	3164	3216
Nachbehandlung	01:09:46	69	2969	2975	3211
Programmauf	00:05:58	69	848	854	1243.0
Nachbehandlung	00:00:17	862	926	866	932
Programmauf	00:00:03	935	939	939	1243.0
Nachbehandlung	00:00:00	937	943	943	1236.0

Validierungsbericht

Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 1

Datum: 20.11.2014
Seite: 36 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 1/1



Test Nr:	08.09.2014	max:	3,46 [N]
Prüfer:	ThyraNN	min:	0 [N]
Gerät:	Material 1, Steri 67977	Mittelwert	1,71 [N]
MaschNr.:	Probe 1.1	> 1.5 N:	69 [%]
Temperatur	175 [°C]		
Anpressdruck	[N]		
Siegelnahtbreite:	12 [mm]		
Datum:	08.09.2014		
Uhrzeit:	11:14:33		
Gerätetemp.	31,2 [°C]		

Validierungsbericht

Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 1

Datum: 20.11.2014
Seite: 37 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Chargendokumentation Siegelprozess

Durchführender: 007
Verfalldatum: 26-11-2014

Err	Lfd.-Nr.	Temp.	Druck	Dauer	Uhrzeit
*	0000204	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000205	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000206	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000207	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000208	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000209	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000210	179 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000211	179 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000212	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000213	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000214	179 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000215	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000219	184 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53
	0000220	184 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53
	0000221	185 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53

Validierungsbericht

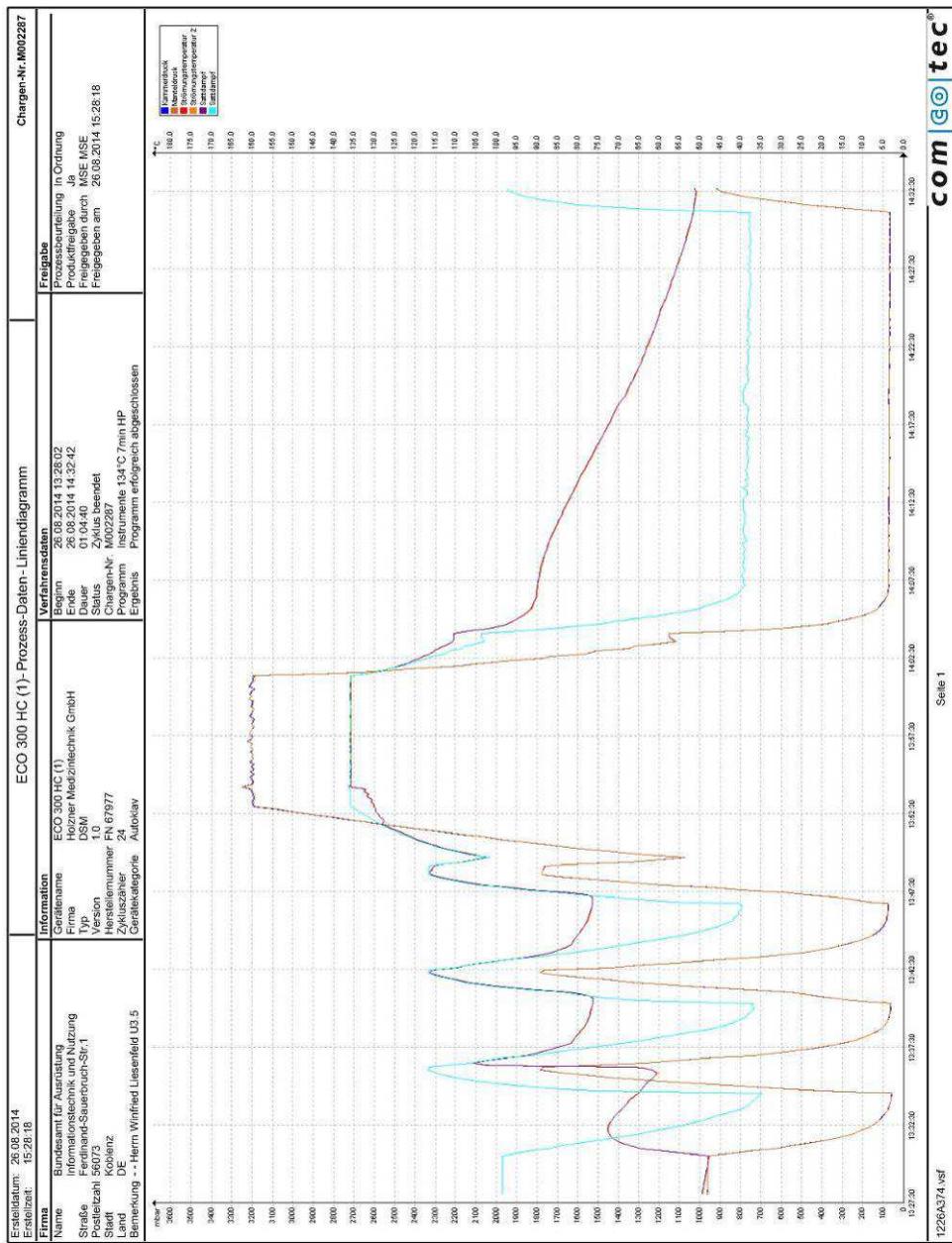
HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse

Prüfung Material 1 Probe 2

Datum: 20.11.2014
Seite: 38 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-
A.doc

Chargendokumentation Sterilisationsprozess



Validierungsbericht

Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 2

Datum: 20.11.2014
Seite: 39 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

ECO 300 HC (1) - Prozess-Daten-Report										Chargen-Nr. M002287
Firma	Information				Verfahrensdaten				Freigabe	
	Name	Firma	Version	Heizelternnummer	Beginn	Ende	Dauer	Fragebogen	Produktfehlerfrei	In Ordnung
Bürdelese für Ausleitung Informationstechnik und Nutzung Straße: Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1 Postleitzahl: 56073 Stadt: KÖLN Land: DE Benutzer: --Herrn Windfeld Liesenfeld U3 5 max. Temperatur: 135,0 °C Programm: Normal Anzahl abgedreht: 0 Anfangszeit: 0	DSMZ Medizintechnik GmbH Top: 1.0 Herstellernummer: Fk 67977 Gerätekategorie: Autoklav	26.08.2014 13:28:02	964	959	21.23	49,4	49,4	98,6	98,6	26.08.2014 13:28:02
<hr/>										
Prozessabschnitt	Zeit	Kasten STS	Rahmen PC	Mantel PC	Störung 1	Störung 2	Sättigung	Kurve	Kühlwasser Vakuum-REF2	
Aufzeichnung starten	26.08.2014 13:28:02	962	963	964	47,3	47,3	49,4	98,6	98,6	26.08.2014 13:28:02
Heizelternaufzeichnen BS	26.08.2014 13:28:05	965	966	967	47,3	47,3	49,4	98,6	98,6	26.08.2014 13:28:02
1. Vakuum an	26.08.2014 13:30:06	951	952	953	47,3	47,3	49,4	98,6	98,6	26.08.2014 13:28:02
2. Dampfergas	26.08.2014 13:30:15	959	968	1214	47,3	47,3	49,4	98,6	98,6	26.08.2014 13:28:02
3. Vakuum	26.08.2014 13:34:32	57	57	57	65,0	65,0	65,1	36,6	36,6	17,5
4. Dampfergas	26.08.2014 13:36:11	1774	2770	2884	65,9	65,9	66,4	116,5	116,5	16,5
5. Dampfergas	26.08.2014 13:40:16	62	63	3278	76,1	76,1	76,2	38,1	38,1	21,7
6. Vakuum	26.08.2014 13:42:25	1766	1769	3035	76,3	76,3	76,4	116,4	116,4	22,1
7. Dampfergas	26.08.2014 13:46:42	77	76	3234	115,7	115,7	115,7	41,8	41,8	26,2
8. Vakuum	26.08.2014 13:49:07	1766	1763	3204	115,4	115,4	115,4	116,4	116,4	28,1
Steigzeit	26.08.2014 13:49:41	1076	1077	3164	102,5	102,5	102,5	101,7	101,7	28,1
Steilstufen	26.08.2014 13:54:08	3241	3245	3249	134,9	134,9	135,2	136,2	136,2	28,5
Steilstufen	26.08.2014 13:56:08	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,8	135,7	135,7	28,7
Steilstufen	26.08.2014 13:58:08	3195	3196	3244	135,7	135,7	135,8	135,7	135,7	28,7
Steilstufen	26.08.2014 14:01:08	3111	3120	3286	135,8	135,8	135,9	135,7	135,7	28,5
Absteigen	26.08.2014 14:01:20	3159	3164	3236	135,7	135,7	135,8	135,7	135,7	28,5
Absteigen	26.08.2014 14:04:03	1152	1154	2289	135,8	135,8	135,9	135,7	135,7	28,5
Absteigen	26.08.2014 14:05:47	1117	911	2283	110,4	110,4	110,5	102,6	102,6	28,5
Dichtigkeitstest Herstellen	26.08.2014 14:21:03	67	911	3266	91,0	91,0	91,1	49,5	49,5	23,8
Dichtigkeitstest AUS	26.08.2014 14:22:17	848	3231	51,6	51,6	51,6	51,6	38,7	38,7	26,0
Absteigung beenden	26.08.2014 14:22:38	322	922	3248	50,8	50,8	50,9	95,1	95,1	26,1
Absteigung beenden	26.08.2014 14:24:40	929	928	3236	51,0	51,0	51,1	97,4	97,4	26,1
								97,6	97,6	

Validierungsbericht

Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 2

Datum: 20.11.2014
Seite: 40 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

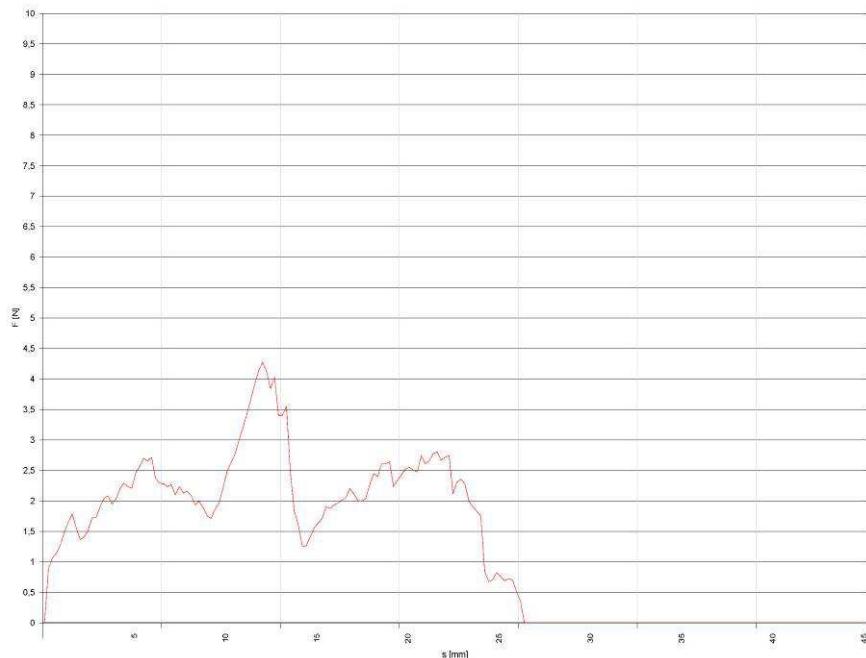
ECO 300 HC (1)-Prozess-Daten-Protokolle										Chargen-Nr. M002287	
Firma Name Straße Postleitzahl Stadt Land Bemerkung --> Herrn Winfried Liesenfeld U3 5	Information					Verfahrensdaten					
	Gerätename: DSM	Firma: Hözner Medizintechnik GmbH	Type: 1.0	Version: Fr. 6/9/27	Herstellernummer: Zylinderauflieger	Geräteart/ Autoklav	Beginn Ende Dauer	Status	Programm-Nr.	Ergebnis	
Programmschritt											
Vorbehandlung	Datum/Uhrzeit	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)					
Steinspiration	26.08.2014 13:28:02	964	3659	2124.0	49.4	49.4					
Nachbehandlung	26.08.2014 13:54:08	3241	3235	1249.0	134.9	135.2					
Programmauf	26.08.2014 14:01:20	3197	3198	1239.0	135.6	135.8					
Nachbehandlung	26.08.2014 14:31:03	65	67	1231.0	51.6	51.6					
Programmauf	26.08.2014 14:32:17	848	848	1248.0	50.8	50.9					
Nachbehandlung	26.08.2014 14:32:38	922	922	1246.0	51.0	51.1					
Programmauf	26.08.2014 14:32:40	929	928	1236.0	51.0	51.1					
Nachbehandlung	26.08.2014 14:32:40	929	928	1236.0	51.0	51.1					
Zyklus beendet	26.08.2014 14:32:40	929	928	1236.0	51.0	51.1					
Statistik											
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)
Vorbehandlung	00:26:06	56	3241	57	3235	1211.0	3307.0	47.6	134.9	47.7	135.2
Steinspiration	00:07:12	3190	3248	3186	3244	1229.0	3316.0	135.6	135.8	135.7	136.0
Nachbehandlung	00:29:43	64	2872	64	2868	1224.0	3317.0	51.6	132.6	51.6	132.4
Programmauf	00:01:14	90	848	848	848	1232.0	3307.0	51.4	51.4	50.9	51.5
Nachbehandlung	00:00:21	898	922	922	926	1236.0	3308.0	50.7	51.1	50.8	51.1
Programmauf	00:00:02	523	928	928	926	1236.0	3306.0	51.0	51.1	51.0	51.1

Validierungsbericht

Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 2

Datum: 20.11.2014
Seite: 41 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 1/2



Test Nr:	08.09.2014	max:	4,27 [N]
Prüfer:	Thyrann	min:	0 [N]
Gerät:	Material 1, Steri 66488	Mittelwert	2,13 [N]
MaschNr.:	Probe 1.2	> 1.5 N:	81 [%]
Temperatur	180 [°C]		
Anpressdruck	[N]		
Siegelnahtbreite:	12 [mm]		
Datum:	08.09.2014		
Uhrzeit:	11:16:54		
Gerätetemp.	31,3 [°C]		

Validierungsbericht

Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 2

Datum: 20.11.2014
Seite: 42 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Chargendokumentation Siegelprozess

Durchführender: 007
Verfalldatum: 26-11-2014

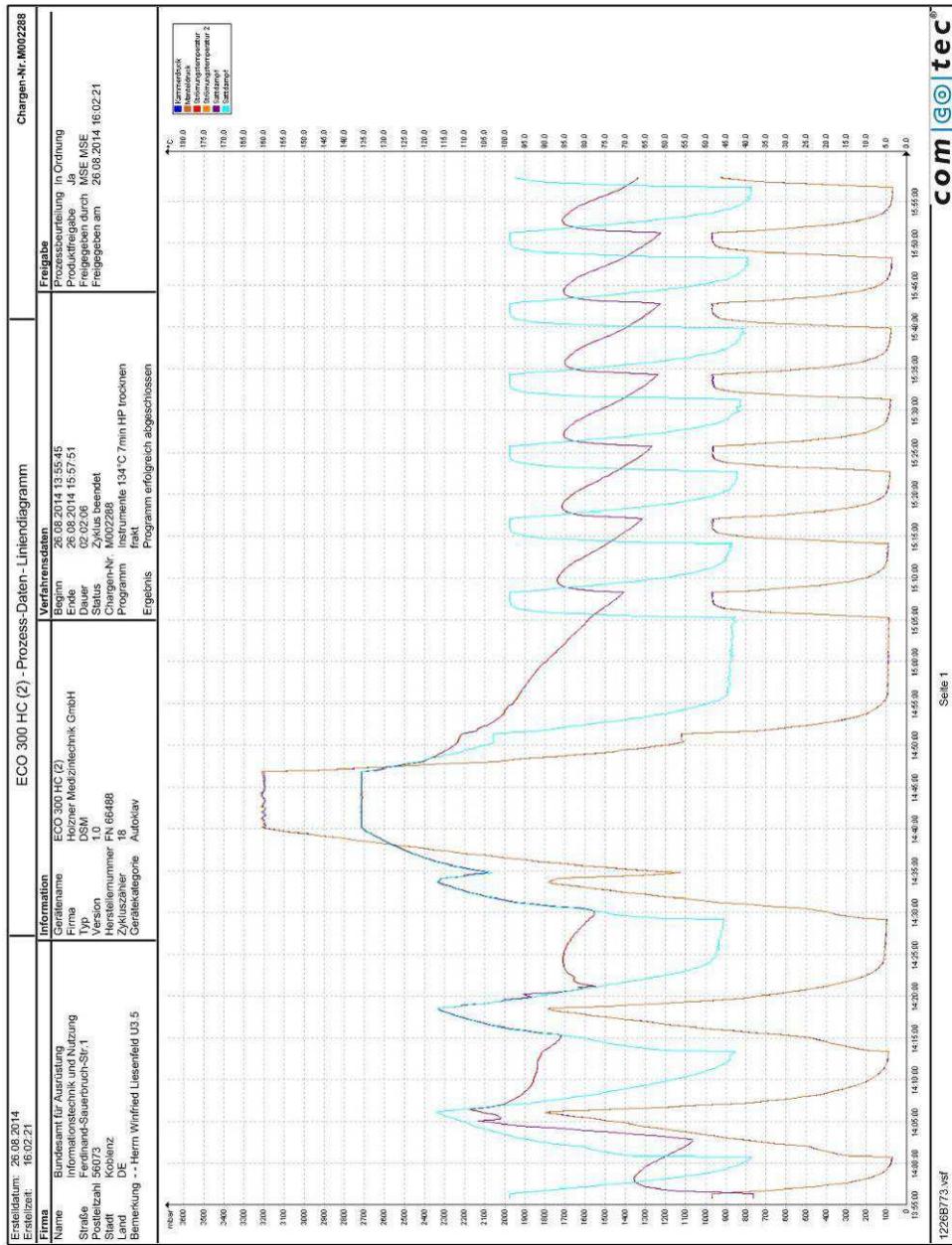
Err	Lfd.-Nr.	Temp.	Druck	Dauer	Uhrzeit
*	0000204	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000205	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000206	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000207	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000208	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000209	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000210	179 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000211	179 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000212	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000213	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000214	179 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000215	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000219	184 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53
	0000220	184 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53
	0000221	185 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53

Validierungsbericht

Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 3

Datum: 20.11.2014
Seite: 43 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Chargendokumentation Sterilisationsprozess



com | G@tectc®

Seite 1

1226B773.vsf

Validierungsbericht

HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 3

Datum: 20.11.2014
Seite: 44 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-
A.doc

Validierungsbericht

Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 3

Datum: 20.11.2014
Seite: 45 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

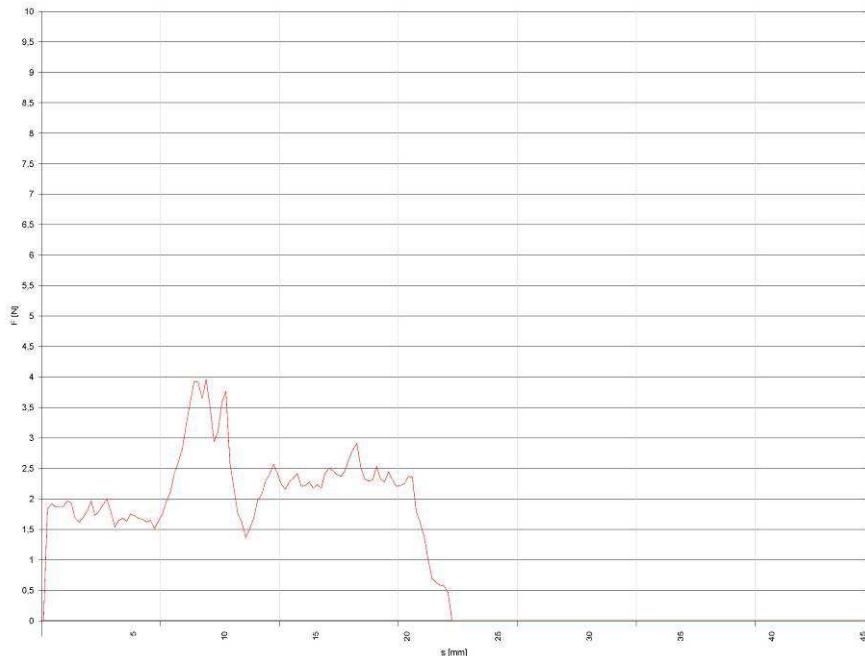
Erstelldatum: 26.08.2014 Erstelltzeit: 16:02:21		ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten Protokolle					Chargen-Nr. M002288
Firma	Information	Verfahrensdaten			Freigabe		
Bundesamt für Ausbildung Informationstechnik und Nutzung Ferdinand-Sauerbruch-Straße 1 Postleitzahl 56073 Stadt Köln Land DE Bemerkung --> Herrn Winfried Liesenfeld U3 5	Gerätename: ECO 300 HC (2) Firma: Hozier Medizintechnik GmbH Typ: DSM Version: 1.0 Herstellenummer: Fk 66498 Zylkuszähler: 18 Gerätetyp: Autoklav Gerätetyp: Autoklav	Beginn Ende Dauer Zyklus beendet Chargen-Nr.: M002288 Programm frakt Ergebnis	Prozessanwendung in Ordnung Produktfehler Freigegeben durch MSE MSE Freigegeben am: 26.08.2014 16:02:21				
Programmschritt	Datum/Uhrzeit	1 (mbar)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)	
Vorbehandlung	26.08.2014 13:55:45	965	967	1280.0	38.3	38.2	
Nachbehandlung	26.08.2014 14:46:47	3128	3132	1280.0	134.9	134.7	
Programmauf	26.08.2014 15:56:33	3198	3202	1285.0	135.6	135.6	
Nachbehandlung	26.08.2014 15:57:31	70	69	1287.0	70.6	70.5	
Programmauf	26.08.2014 15:57:48	848	854	1246.0	67.2	67.1	
Nachbehandlung	26.08.2014 15:57:51	926	932	1283.0	66.8	66.7	
Zyklus beendet	26.08.2014 15:57:51	935	939	1243.0	66.6	66.6	
	937	943	1236.0	66.6	66.5		
Statistik							
Programmschritt	Dauer 1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)
Vorbehandlung	00:43:56	69	3128	69	3132	3186.0	3294.0
Sterialisation	00:07:06	3159	3214	3164	3216	3211.0	3268.0
Nachbehandlung	01:09:46	69	2969	69	2975	3225.0	3295.0
Programmauf	00:09:58	69	848	69	854	1243.0	1282.0
Nachbehandlung	00:00:17	862	926	866	932	1289.0	3285.0
Programmauf	00:00:03	935	939	939	939	1243.0	3243.0
Nachbehandlung	00:00:00	937	943	943	926.0	3236.0	66.6
						66.6	66.6
						66.6	66.6
						66.6	66.5

Validierungsbericht

Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 3

Datum: 20.11.2014
Seite: 46 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 1/3



Test Nr:	08.09.2014	max:	3,96 [N]
Prüfer:	ThyraNN	min:	0 [N]
Gerät:	Material 1, Steri 67977	Mittelwert	2,14 [N]
MaschNr.:	Probe 1.3	> 1.5 N:	91 [%]
Temperatur	185 [°C]		
Anpressdruck	[N]		
Siegelnahtbreite:	12 [mm]		
Datum:	08.09.2014		
Uhrzeit:	11:19:42		
Gerätetemp.	31,3 [°C]		

Validierungsbericht

Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 3

Datum: 20.11.2014
Seite: 47 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Chargendokumentation Siegelprozess

Durchführender: 007
Verfalldatum: 26-11-2014

Err	Lfd.-Nr.	Temp.	Druck	Dauer	Uhrzeit
*	0000204	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000205	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000206	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000207	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000208	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000209	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000210	179 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000211	179 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000212	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000213	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000214	179 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000215	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000219	184 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53
	0000220	184 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53
	0000221	185 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53

Anhang B2

Prüfung Material 2 Chargenausdruck / Messergebnisse Zugfestigkeitsprüfung

Prüfbericht

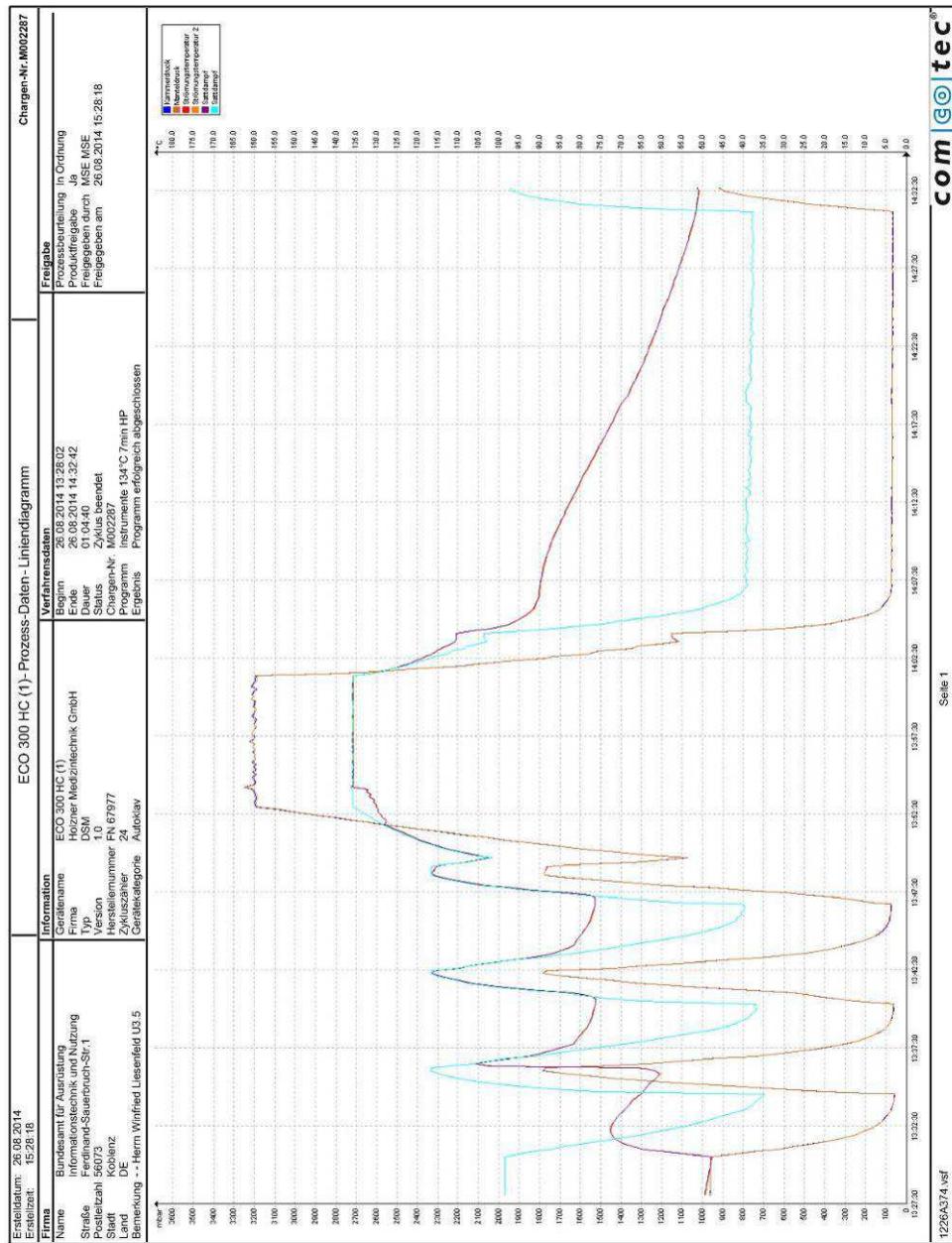
HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 1

Datum: 20.11.2014
Seite: 49 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Chargendokumentation Sterilisationsprozess



Prüfbericht

Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse

Prüfung Material 2 Probe 1

Datum: 20.11.2014
Seite: 50 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Prüfbericht

Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 1

Datum: 20.11.2014
Seite: 51 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

ECO 300 HC (1)-Prozess-Daten-Protokolle									
Information		Verfahrensbedien					Freigabe		
Firma	Carriename	Basisin	Endin	Reinigungszeit	Produktivität	Fragezeichen	Ergebnis		
Nannte	ECO 300 HC (1)	Beginn	Ende						
Bundesamt für Ausbildung	Holzner Medizintechnik GmbH	26.08.2014 13:28:02	26.08.2014 14:32:42						
Informationstechnik und Nutzung	Type	01.04.40							
Straße Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1	DSM								
Postleitzahl 56073	Version	1.0							
Stadt	Herstellernummer FN 67977								
Land	Zylkuszähler	24							
Bemerkung --> Herr Winfried Liesenfeld U3 5	Gerätekategorie	Autoklav							
	Programm-Nr.	W002287							
	Programm	Instrumente 134°C / min n HP							
	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen							

Programmschritt							Datum/Uhrzeit	1 (min)	2 (mbar)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)	
Vorbehandlung	26.08.2014 13:28:02	964	959	2124.0	49.4	49.4							
Sterilisation	26.08.2014 13:56:08	3241	3235	3245.0	134.9	135.2							
Nachbehandlung	26.08.2014 14:01:20	3197	3194	3230.0	135.6	135.8							
Programmauf	26.08.2014 14:31:03	615	67	3231.0	51.6	51.6							
Nachbehandlung	26.08.2014 14:32:17	848	848	3256.0	50.8	50.9							
Programmauf	26.08.2014 14:32:38	922	922	3246.0	51.0	51.1							
Nachbehandlung	26.08.2014 14:32:40	9229	928	3238.0	51.0	51.1							
Zyklus beendet	26.08.2014 14:32:40	9229	928	3236.0	51.0	51.1							

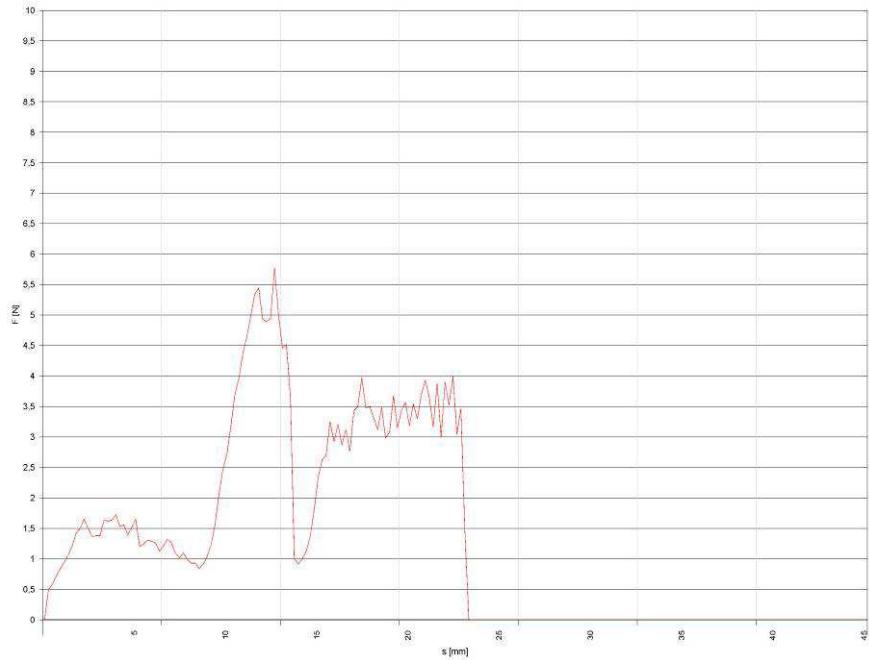
Statistik									
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)
Vorbehandlung	00:26:06	56	3241	57	3235	2:12:0	3:07:0	47:6	134.9
Sterilisation	00:39:12	590	3248	587	3244	3:22:0	3:16:0	135:6	135:2
Nachbehandlung	00:29:43	3190	2874	64	2888	3:22:0	3:17:0	51:8	132:6
Programmauf	00:01:14	94	848	848	3230	3:23:0	3:07:0	50:8	51:6
Nachbehandlung	00:00:21	896	922	893	922	3:24:0	3:08:0	50:7	51:5
Programmauf	00:00:42	920	928	928	928	3:26:0	3:26:0	51:0	51:1

Prüfbericht

Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 1

Datum: 20.11.2014
Seite: 52 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 2/1



Test Nr:	08.09.2014	max:	5,77 [N]
Prüfer:	ThyraNN	min:	0 [N]
Gerät:	Material 2, Steri 66488	Mittelwert	2,46 [N]
MaschNr.:	Probe 2.1	> 1.5 N:	62 [%]
Temperatur	175 [°C]		
Anpressdruck	[N]		
Siegelnahtbreite:	12 [mm]		
Datum:	08.09.2014		
Uhrzeit:	11:23:36		
Gerätetemp.	31,3 [°C]		

Prüfbericht

Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 1

Datum: 20.11.2014
Seite: 53 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Chargendokumentation Siegelprozess

Durchführender: 007
Verfalldatum: 26-11-2014

Err	Lfd.-Nr.	Temp.	Druck	Dauer	Uhrzeit
*	0000204	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000205	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000206	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000207	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
**	0000208	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000209	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000210	179 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000211	179 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000212	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000213	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000214	179 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000215	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000219	184 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53
	0000220	184 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53
	0000221	185 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53

Prüfbericht

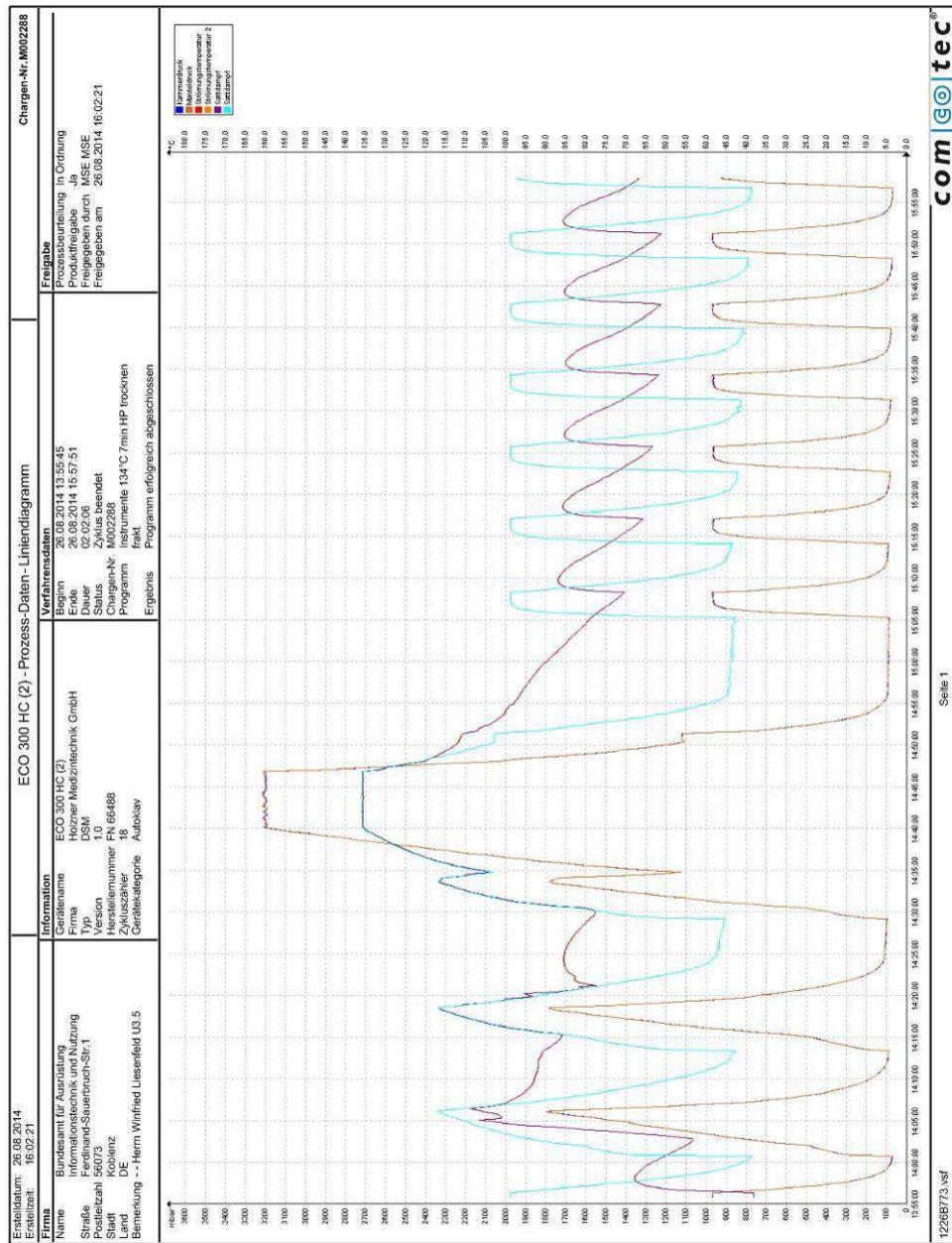
HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 2

Datum: 20.11.2014
Seite: 54 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Chargendokumentation Sterilisationsprozess



Prüfbericht

Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 2

Datum: 20.11.2014
Seite: 55 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten-Report									
Information			Verfahrensdaten				Freigabe		
Firma	Gelehrte Name	ECO 300 HC (2)	Basis	Beginn	Ende	Dauer	Reparaturteilung	In Ordnung	Reparaturteilung
Nomine	Informations- und Nutzung	Holzmetall-Messtechnik GmbH	DSM	26.08.2014 13:55:45	26.08.2014 15:57:51	02:02:06	Produktivität	ja	Produktivität
Bundesamt für Ausbildung	Strasse Ferdinand-Sauerbruch-Str.1	Type 1.0					Frühgeboren	ja	Frühgeboren
Postleitzahl 56073	Herstellernummer FN 66488	Status Zähler beendet					MSE/MSE		MSE/MSE
Stadt Koblenz DE	Zylkusschalter 18	Chargen-Nr. M002286					Freigegeben am	26.08.2014 16:02:21	
Bemerkung --> Herr Wulfried Lissensfeld U3 5	Gerätekopie Autokav	Instrumente 134°C/min HP trocken							
max. Temperatur: 145.9 °C		Programm erfolgreich abgeschlossen							
Prozessanlauf: Normal		Ergebnis: 0							
Extraktionsbedienung:									
Aufzählnzahl: 0									
Inertgas: 0									
Programmzeit									
Abrechnungszeit									
26.08.2014 13:55:45	26.08.2014 13:55:45	965	3200	96.3	98.2	1.9	98.6	98.6	98.6
26.08.2014 13:55:48	26.08.2014 13:55:48	965	970	97.0	98.3	1.3	98.6	98.6	98.6
26.08.2014 13:55:51	26.08.2014 13:55:51	965	3205	98.3	98.3	0.0	98.7	98.7	98.7
26.08.2014 13:55:54	26.08.2014 13:55:54	965	3224	98.3	98.3	0.0	98.6	98.6	98.6
26.08.2014 13:55:59	26.08.2014 13:55:59	965	60.5	60.5	60.5	0.0	39.5	39.5	39.5
26.08.2014 14:00:38	26.08.2014 14:00:38	68	3235	106.3	106.3	0.0	19.4	19.4	19.4
26.08.2014 14:09:07	26.08.2014 14:09:07	1767	3243	90.6	90.4	1.2	44.1	44.1	44.1
26.08.2014 14:13:14	26.08.2014 14:13:14	88	3238	116.5	116.3	0.2	27.8	27.8	27.8
26.08.2014 14:18:30	26.08.2014 14:18:30	1769	3238	79.1	79.0	0.1	116.4	116.4	116.4
26.08.2014 14:29:05	26.08.2014 14:29:05	99	3232	115.8	115.7	0.1	35.5	35.5	35.5
26.08.2014 14:34:00	26.08.2014 14:34:00	1738	3236	103.4	103.4	0.0	35.1	35.1	35.1
26.08.2014 14:34:40	26.08.2014 14:34:40	1130	1129	134.9	134.7	0.2	103.1	103.1	103.1
26.08.2014 14:39:41	26.08.2014 14:39:41	3128	3200	134.9	134.7	0.0	34.2	34.2	34.2
26.08.2014 14:41:40	26.08.2014 14:41:40	3128	3200	135.8	135.6	0.2	34.3	34.3	34.3
26.08.2014 14:41:44	26.08.2014 14:41:44	3123	3204	135.8	135.5	0.3	34.3	34.3	34.3
26.08.2014 14:41:44	26.08.2014 14:41:44	3123	3204	135.8	135.7	0.0	34.4	34.4	34.4
26.08.2014 14:45:17	26.08.2014 14:45:17	3158	3202	135.7	135.7	0.0	34.5	34.5	34.5
26.08.2014 14:51:17	26.08.2014 14:51:17	1116	3209	110.7	110.6	0.1	102.7	102.7	102.7
26.08.2014 14:53:00	26.08.2014 14:53:00	1119	1119	97.7	97.7	0.0	49.8	49.8	49.8
26.08.2014 15:09:09	26.08.2014 15:09:09	87	3269	78.7	78.7	0.0	43.8	43.8	43.8
26.08.2014 15:09:10	26.08.2014 15:09:10	966	969	70.5	70.4	0.1	98.7	98.7	98.7
26.08.2014 15:09:10	26.08.2014 15:09:10	988	92	74.6	74.5	0.1	44.1	44.1	44.1
26.08.2014 15:16:59	26.08.2014 15:16:59	963	968	65.8	65.8	0.0	98.6	98.6	98.6
26.08.2014 15:22:38	26.08.2014 15:22:38	83	82	72.5	72.4	0.1	43.0	43.0	43.0
26.08.2014 15:25:37	26.08.2014 15:25:37	963	969	63.5	63.4	0.1	98.6	98.6	98.6
26.08.2014 15:31:13	26.08.2014 15:31:13	79	80	71.1	71.0	0.1	42.2	42.2	42.2
26.08.2014 15:41:12	26.08.2014 15:41:12	963	965	62.0	62.0	0.0	98.6	98.6	98.6
26.08.2014 15:42:44	26.08.2014 15:42:44	965	968	61.2	61.2	0.0	41.6	41.6	41.6
26.08.2014 15:48:11	26.08.2014 15:48:11	72	74	70.4	70.4	0.0	84.3	84.3	84.3
26.08.2014 15:51:10	26.08.2014 15:51:10	965	970	61.3	61.3	0.0	40.5	40.5	40.5
26.08.2014 15:56:33	26.08.2014 15:56:33	70	69	70.6	70.5	0.1	40.5	40.5	40.5
26.08.2014 15:57:31	26.08.2014 15:57:31	848	854	67.2	67.1	0.1	99.1	99.1	99.1
26.08.2014 15:57:48	26.08.2014 15:57:48	926	932	66.8	66.7	0.1	97.5	97.5	97.5
26.08.2014 15:57:51	26.08.2014 15:57:51	935	939	66.6	66.6	0.0	20.5	20.5	20.5
							97.8	97.8	97.8

1226B73.vsf

Seite 2

com|G@|tec®

Prüfbericht

Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 2

Datum: 20.11.2014
Seite: 56 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Erstelldatum: 26.08.2014		Firma		ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten- Protokolle										Chargen-Nr. M002288			
Erstelldatum: 16.02.21		Name		Information		Verfahrensdaten					Freigabe						
Bundesamt für Ausbildung Informationsökonomik und Nutzung Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1 Postleitzahl 56073 Stadt Koblenz Land DE		Firma Helmut Meissner Technik GmbH Type DSM Version 1.0 Herstellernummer FN 66488 Zylkuszähler 18 Gerätekategorie Autoklav				Beginn Ende		Reparaturzeit Dauer			Reparaturzeit Produktivität Fragezeiten durch Fragegegeben am		Reparaturzeit Zyklus beendet Chargen-Nr. Programm Ergebnis				
Programmschritt	Datum/Uhrzeit	1 (min)	2 (min)	3 (min)	4 (min)	5 (min)											
Vorbehandlung	26.08.2014 15:55:45	965	967	3285,0	38,3	38,2											
Sterilisation	26.08.2014 14:39:41	3128	3132	3295,0	134,9	134,7											
Nachbehandlung	26.08.2014 14:46:47	3198	3202	3265,0	135,7	135,6											
Programmauf	26.08.2014 15:56:33	70	69	325,0	70,6	70,5											
Nachbehandlung	26.08.2014 15:57:31	848	854	3245,0	67,2	67,1											
Programmauf	26.08.2014 15:57:48	928	932	3255,0	66,8	66,7											
Nachbehandlung	26.08.2014 15:57:51	933,5	939	3245,0	66,6	66,6											
Zyklus beendet	26.08.2014 15:57:51	933,7	943	3226,0	66,6	66,5											

Statistik															
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)				
Vorbehandlung	00:03:56	69	3128	69	3132	3185,0	3294,0	38,3	134,9			38,2	134,7		
Sterilisation	00:07:06	3159	3214	3164	3218	3211,0	3298,0	135,3	135,8	135,1	135,7				
Nachbehandlung	01:09:46	69	2969	69	2975	3220,0	3295,0	61,3	132,3	61,3	132,1				
Programmauf	00:00:17	862	928	866	854	3245,0	3292,0	67,2	70,5	67,1	70,4				
Nachbehandlung	00:00:43	935	939	935	939	3245,0	3245,0	66,8	67,1	66,7	67,0				
Programmauf	00:00:00	937	937	943	943	3226,0	3236,0	66,6	66,6	66,6	66,6				
Nachbehandlung	00:00:00	937	937	943	943	3226,0	3236,0	66,6	66,6	66,6	66,6				

1226B773.vsf

Seite 3

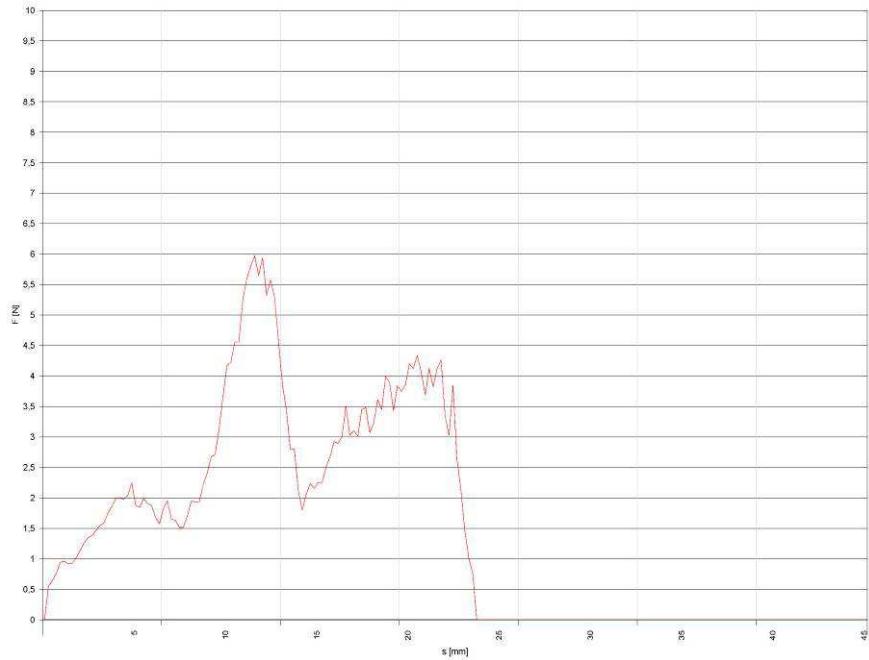
com|G@|tec®

Prüfbericht

Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 2

Datum: 20.11.2014
Seite: 57 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 2/2



Test Nr:	08.09.2014	max:	5,97 [N]
Prüfer:	ThyraNN	min:	0 [N]
Gerät:	Material 2, Steri 67977	Mittelwert	2,75 [N]
MaschNr.:	Probe 2,2	> 1.5 N:	82 [%]
Temperatur	180 [°C]		
Anpressdruck	[N]		
Siegelnahtbreite:	12 [mm]		
Datum:	08.09.2014		
Uhrzeit:	11:27:49		
Gerätetemp.	31,3 [°C]		

Prüfbericht

Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 2

Datum: 20.11.2014
Seite: 58 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Chargendokumentation Siegelprozess

Durchführender: 007
Verfalldatum: 26-11-2014

Err	Lfd.-Nr.	Temp.	Druck	Dauer	Uhrzeit
*	0000204	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000205	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000206	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000207	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
**	0000208	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000209	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000210	179 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000211	179 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000212	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000213	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000214	179 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000215	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000219	184 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53
	0000220	184 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53
	0000221	185 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53

Prüfbericht

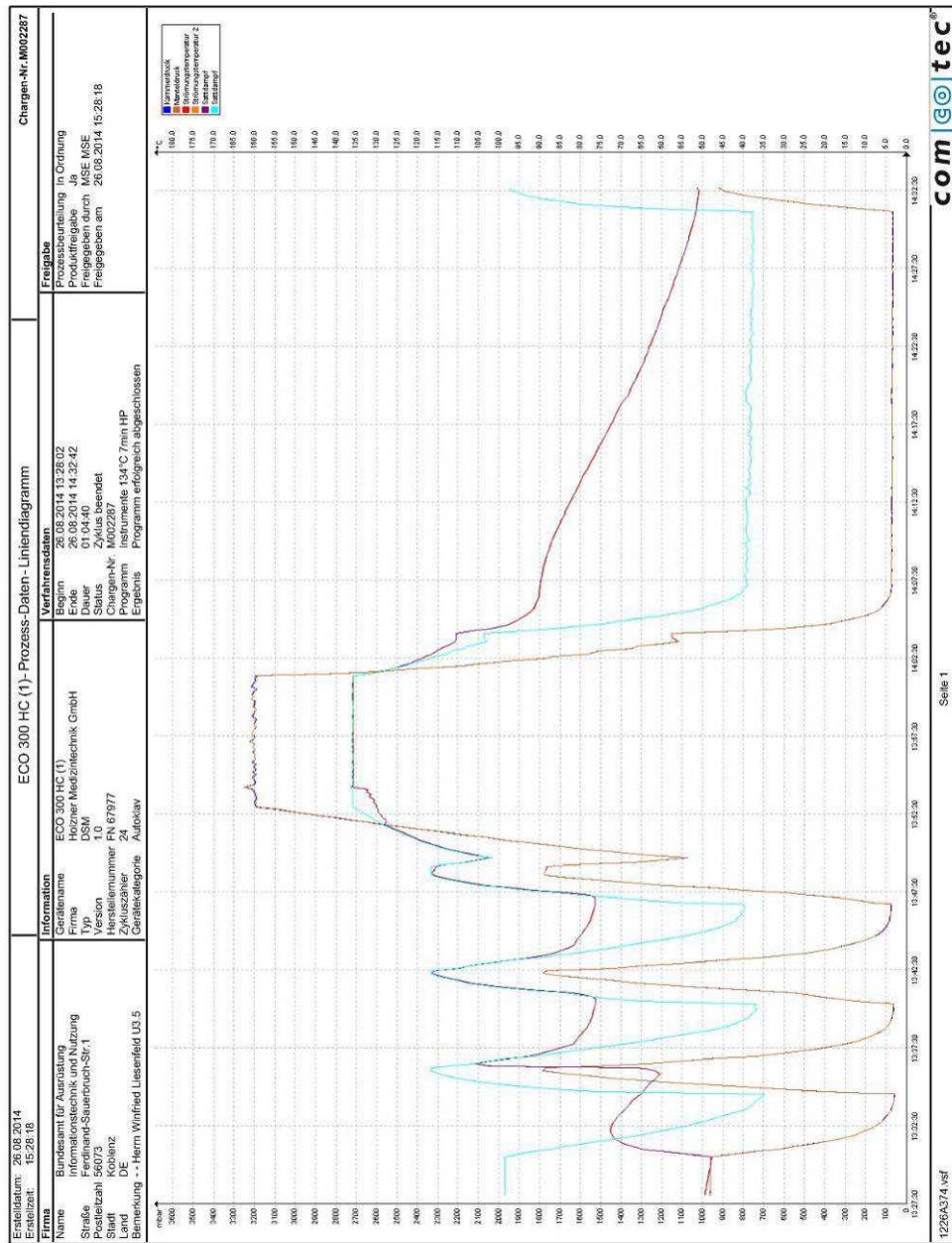
HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 3

Datum: 20.11.2014
Seite: 59 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Chargendokumentation Sterilisationsprozess



Prüfbericht

Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 3

Datum: 20.11.2014
Seite: 60 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

ECO 300 HC (1) - Prozess-Daten - Report									
Firma		Information		Verfahrensdaten				Freigabe	
Bundesamt für Ausbildung Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1 Postleitzahl 56073 Stadt Koblenz Land DE		Carsten Name Firma Holzert Meßtechnik GmbH Typ DSM Version 1.0 Herstellernummer FN 67977 Zylkuszähler 24 Garantiekategorie Autoklav		Beginn 26.08.2014 13:28:02 Ende 26.08.2014 14:32:42 Dauer 01:04:40 Status Zylinder beendet Chargen-Nr. M002287 Instrumente 134 °C / min HP Programm erfolgreich abgeschlossen Ergebnis				Reparaturleitung in Ordnung Produktfertigstellung Freigegeben durch MSE/MSE Freigegeben am 26.08.2014 15:25:18	
Techn. Temperatur: 135,0 °C Programm: Normal 1p-Programm Einstellabstand: 0 Ausarmanzahl: 0 Inertgas: 0									
Programmschritt		Zeit	Kamerar SP8	Kamerar PC	Mantel 1	Störung 1	Störung 2	Satzlängen	Kurve
Anlaufschaltung starten		26.08.2014 13:28:02			959	2134	19,4	49,4	98,6
M. Vorwärmeablung EIN		26.08.2014 13:28:05	962	963	221	19,3	49,4	98,6	24,4
Durchlaufdurchfluss BIS		26.08.2014 13:30:06	963	964	221	49,5	48,4	98,5	24,4
1. Dampftank		26.08.2014 13:30:15	958	958	3214	47,8	47,9	98,5	24,7
2. Vorrakuum		26.08.2014 13:34:12	57	57	3282	65,0	65,1	36,6	17,6
Dampftank		26.08.2014 13:36:11	1774	1770	2884	65,9	66,4	116,5	18,2
3. Vorrakuum		26.08.2014 13:40:16	62	63	3278	76,1	76,2	38,1	21,7
Dampftank		26.08.2014 13:42:25	1766	1769	3035	115,7	115,7	116,4	22,1
3. Vorrakuum		26.08.2014 13:46:42	77	76	3224	76,3	41,8	28,1	28,1
4. Vorrakuum		26.08.2014 13:49:07	1766	1763	3204	115,3	115,4	116,4	28,1
Steigzeit		26.08.2014 13:49:41	1076	1077	3164	102,7	102,5	103,7	28,1
Sensibilisieren		26.08.2014 13:54:08	3241	3235	3249	134,9	135,2	136,2	28,1
Sensibilisieren		26.08.2014 13:56:08	3200	3201	3284	135,8	135,7	135,7	28,1
Sensibilisieren		26.08.2014 13:58:08	3155	3156	244	135,7	135,7	135,7	28,1
Abdichten		26.08.2014 14:00:08	3111	3109	2266	135,7	135,8	135,9	28,1
Abdichten		26.08.2014 14:01:00	3109	3109	3106	135,8	135,8	135,8	28,1
Abdichten		26.08.2014 14:04:03	3152	3154	2282	110,3	103,6	103,6	28,1
Druckausgleich berestellen		26.08.2014 14:05:47	111	118	3266	91,0	49,5	49,5	22,1
Druckausgleich berestellen		26.08.2014 14:31:03	65	67	3231	51,6	38,7	38,7	26,0
Dichtungsstückaus BIS		26.08.2014 14:32:17	848	848	3258	50,9	95,1	95,1	26,1
Montiebelebung AUS		26.08.2014 14:32:38	922	922	3246	51,0	51,1	97,4	26,1
Aufzeichnung beenden		26.08.2014 14:32:40	929	928	3216	51,1	97,4	97,4	26,1

1226A374.vsf

Seite 2

com|G@|tec®

Prüfbericht

Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 3

Datum: 20.11.2014
Seite: 61 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Erstellt am: 26.08.2014		ECO 300 HC (1)-Prozess-Daten-Protokolle				
Erstellt am: 15.28.18		Chargen-Nr.: M002287				
Firma	Information	Verfahrensbedien			Freigabe	
Nannte Bundesamt für Ausstattung Informationstechnik und Nutzung Straße Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1 Postleitzahl 56073 Stadt Koblenz Land DE	Carriename ECO 300 HC (1) Firma Helmut Meissner Technik GmbH Typ DSM Version 1.0 Herstellernummer FN 67977 Zylkuszähler 24 Gerätekategorie Autoklav	BEGIN 26.08.2014 13:28:02 Ende 26.08.2014 14:32:42 Dauer 01:04:40 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. M002287 Instrumente 134°C/min HP Programm erfolgreich abgeschlossen Ergebnis	Reinigungsreihenfolge in Ordnung Produktivität frei gegeben durch MSE/MSE Freigegeben am 26.08.2014 15:28:18			
Programmschritt	Datum/Uhrzeit	1 [min]	2 [minbar]	3 [°C]	4 [°C]	5 [°C]
Vorbehandlung	26.08.2014 13:28:02	964	959	2124.0	49.4	49.4
Sterilisation	26.08.2014 13:56:08	324.1	3235	3245.0	134.9	135.2
Nachbehandlung	26.08.2014 14:01:20	3197	3194	3235.0	135.6	135.8
Programmauf	26.08.2014 14:31:03	615	67	3231.0	51.6	51.6
Nachbehandlung	26.08.2014 14:32:17	343.8	848	3256.0	50.8	50.9
Programmauf	26.08.2014 14:32:38	922	922	3246.0	51.0	51.1
Nachbehandlung	26.08.2014 14:32:40	922.9	928	3235.0	51.0	51.1
Zyklus beendet	26.08.2014 14:32:40	922.9	928	3236.0	51.0	51.1

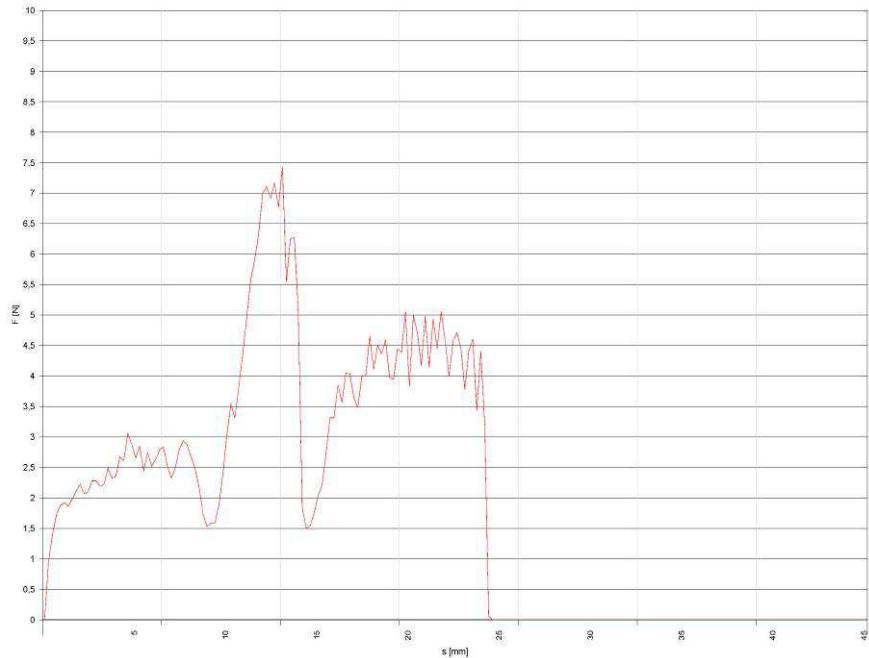
Statistik						
Programmschritt	Dauer	1 [min]	1 [max]	2 [min]	2 [max]	3 [min]
Vorbehandlung	00:26:06	56	3241	57	3235	2:12:0
Sterilisation	00:39:12	3190	3248	576	3244	3:22:0
Nachbehandlung	00:29:43	3190	2874	64	2888	3:22:0
Programmauf	00:01:14	64	848	88	848	3:23:0
Nachbehandlung	00:00:21	866	922	893	922	3:24:0
Programmauf	00:00:42	920	928	928	928	3:25:0

Prüfbericht

Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 3

Datum: 20.11.2014
Seite: 62 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 2/3



Test Nr:	08.09.2014	max:	7,44 [N]
Prüfer:	ThyraNN		
Gerät:	Material 2, Steri 66488	min:	0 [N]
MaschNr.:	Probe 2,3	Mittelwert	3,47 [N]
Temperatur	185 [°C]		
Anpressdruck	[N]		
Siegelnahrtbreite:	12 [mm]	> 1.5 N:	95 [%]
Datum:	08.09.2014		
Uhrzeit:	11:29:48		
Gerätetemp.	31,3 [°C]		

Prüfbericht

Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 3

Datum: 20.11.2014
Seite: 63 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Chargendokumentation Siegelprozess

Durchführender: 007
Verfalldatum: 26-11-2014

Err	Lfd.-Nr.	Temp.	Druck	Dauer	Uhrzeit
*	0000204	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000205	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000206	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000207	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
**	0000208	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000209	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000210	179 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000211	179 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000212	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000213	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000214	179 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000215	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000219	184 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53
	0000220	184 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53
	0000221	185 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53

Anhang B3

Prüfung Material 3 Chargenausdruck / Messergebnisse Zugfestigkeitsprüfung

Prüfbericht

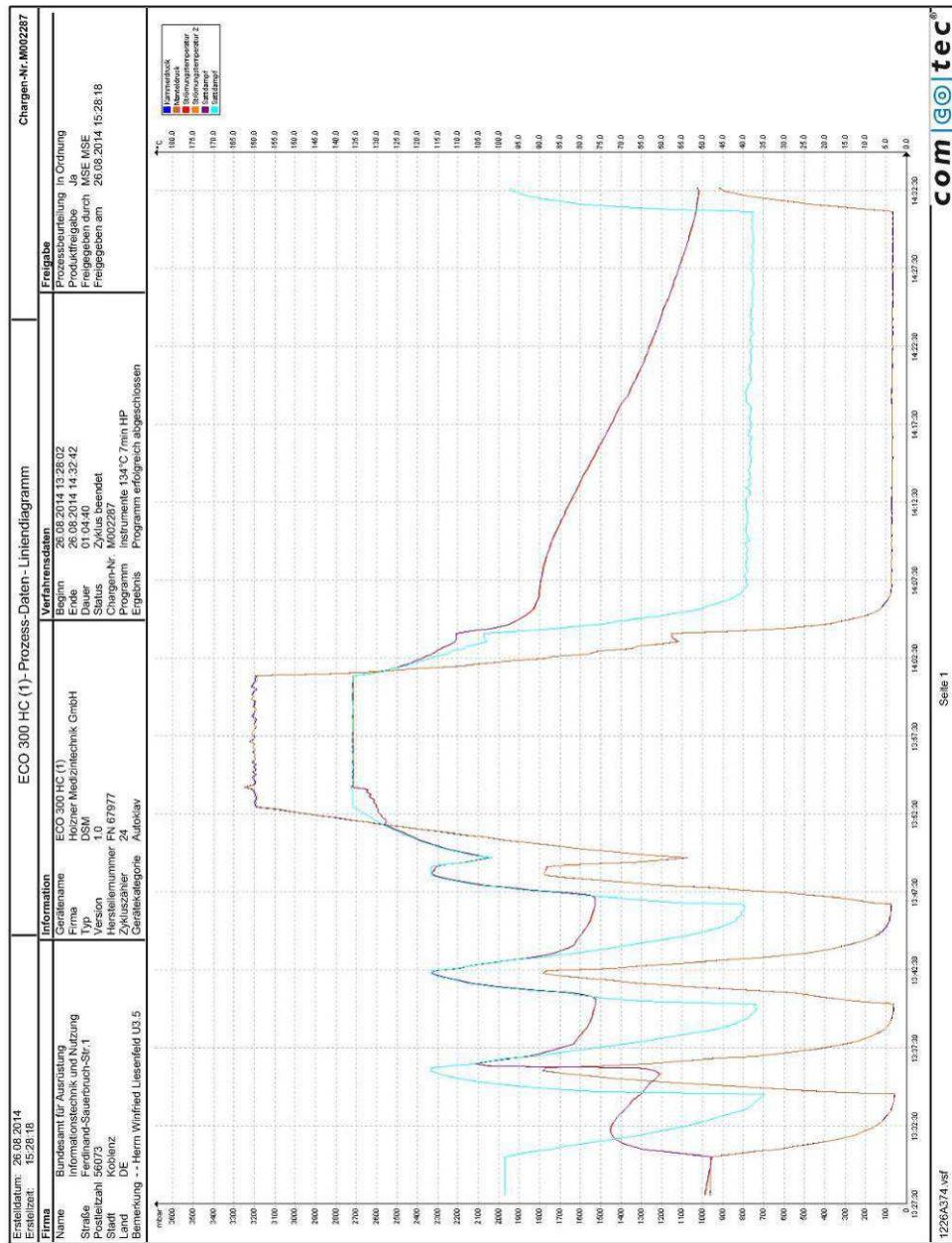
HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang B3 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 3 Probe 1

Datum: 20.11.2014
Seite: 65 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Chargendokumentation Sterilisationsprozess



Prüfbericht

Anhang B3 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 3 Probe 1

Datum: 20.11.2014
Seite: 66 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

ECO 300 HC (1) - Prozess-Daten - Report																	
Firma		Information		Verfahrensdaten				Freigabe									
Name		Carriename		Beginn		Ende		Reinigungsanleitung in Ordnung									
Bundesamt für Ausbildung	Informations- und Nutzung	ECO 300 HC (1)	Hygiene Messtechnik GmbH	26.08.2014	13:28:02	26.08.2014	14:32:42	Produktivität	Ja								
Strasse Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1	Postleitzahl 56073	Type DSM	Version 1.0	01.04.40		01.04.40		Frühgeboren	NSE/NSE								
Stadt Koblenz	Land DE	Herstellernummer FN 67977	Zylklauscheier 24	Status Zylklauscheier	Zylklaus beendet	Chargen-Nr. M002287	Instrumente 134 °C / min HP	Freigegeben am	26.08.2014 15:28:18								
Bemerkung : -Herr Wulfried Lissensfeld U3 5		Garrikategorie Autoklav		Programm erfolgreich abgeschlossen		Programm erfolgreich abgeschlossen		Ergebnis									
Temperatur: 135,0 °C Programmtyp: Normal - 1p-Programm Einsatzanforderungen: Ausarmanzahl: 0 Inertgas: 0																	
Programmschritt																	
Aufzeichnung starten	Zeit:	Kamera SP8	Kamera PC	Mantel 1	Störung 1	Störung 2	Satzlängen-	Kurve	Kühlwasser Vakuum-WK2								
1. Dampftank	26.08.2014 13:28:02	964	2134	19,4	49,4	49,4	98,6	98,6	24,4								
2. Vorvakuum	26.08.2014 13:30:05	963	2211	19,3	48,4	48,4	98,5	98,5	24,4								
3. Dampftank	26.08.2014 13:30:15	963	2211	19,3	48,5	48,5	98,5	98,5	24,7								
4. Vorvakuum	26.08.2014 13:34:12	958	3214	47,8	67,0	67,0	98,5	98,5	17,6								
5.	57	3282	65,0	65,1	65,1	65,1	36,6	36,6	18,6								
6.	1774	2884	65,9	66,4	66,4	66,4	116,5	116,5	18,2								
7.	1770	3278	76,1	76,2	76,2	76,2	38,1	38,1	21,7								
8.	62	1769	3035	115,7	115,7	115,7	116,4	116,4	22,1								
9.	1766	76	3234	76,3	76,4	76,4	41,8	41,8	28,2								
10.	77	1763	3204	115,3	115,3	115,3	116,4	116,4	28,1								
11.	1766	1077	3164	102,7	102,7	102,7	103,7	103,7	28,1								
12.	1767	3215	3249	134,9	135,2	135,2	136,2	136,2	28,5								
13.	3200	3201	3284	135,8	135,8	135,8	135,7	135,7	28,5								
14.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,7	135,7	28,7								
15.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,7								
16.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
17.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
18.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
19.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
20.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
21.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
22.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
23.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
24.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
25.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
26.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
27.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
28.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
29.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
30.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
31.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
32.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
33.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
34.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
35.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
36.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
37.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
38.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
39.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
40.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
41.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
42.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
43.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
44.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
45.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
46.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
47.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
48.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
49.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
50.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
51.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
52.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
53.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
54.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
55.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
56.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
57.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
58.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
59.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
60.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
61.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
62.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
63.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
64.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
65.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
66.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
67.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
68.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
69.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
70.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
71.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
72.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
73.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
74.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
75.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
76.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
77.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
78.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
79.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
80.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
81.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
82.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
83.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
84.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
85.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
86.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
87.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
88.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
89.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
90.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
91.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
92.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
93.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
94.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
95.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								
96.	3200	3201	3284	135,7	135,7	135,7	135,9	135,9	28,8								

Prüfbericht

Anhang B3 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 3 Probe 1

Datum: 20.11.2014
Seite: 67 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

ECO 300 HC (1)-Prozess-Daten-Protokolle									
Information		Verfahrensbedien					Freigabe		
Firma	Carriename	Basisin	Endin	Reinigungszeit	Produktivität	Fragezeichen	Ergebnis		
Nannte	ECO 300 HC (1)	Beginn	Ende						
Bundesamt für Ausbildung	Holzner Medizintechnik GmbH	26.08.2014 13:28:02	26.08.2014 14:32:42						
Informationstechnik und Nutzung	Type	01.04.40							
Straße Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1	DSM								
Postleitzahl 56073	Version	1.0							
Stadt	Herstellernummer	24							
Koblenz	Zylkuszähler								
Land	Gerätekategorie								
DE	Autoklav								
Bemerkung --> Herr Winfried Liesenfeld U3 5	Programm-Nr.	W002287							
	Programm	Instrumente 134°C / min n HP							
		Programm erfolgreich abgeschlossen							
	Ergebnis								
Programmschritt	Datum/Uhrzeit	1 [min]	2 [minbar]	3 [°C]	4 [°C]	5 [°C]			
Vorbehandlung	26.08.2014 13:28:02	964	959	2124.0	49.4	49.4			
Sterilisation	26.08.2014 13:56:08	3241	3235	3245.0	134.9	135.2			
Nachbehandlung	26.08.2014 14:01:20	3197	3194	3230.0	135.6	135.8			
Programmauf	26.08.2014 14:31:03	615	67	3231.0	51.6	51.6			
Nachbehandlung	26.08.2014 14:32:17	3438	848	3256.0	50.8	50.9			
Programmauf	26.08.2014 14:32:38	922	922	3246.0	51.0	51.1			
Nachbehandlung	26.08.2014 14:32:40	9229	928	3238.0	51.0	51.1			
Zyklus beendet	26.08.2014 14:32:40	9229	928	3238.0	51.0	51.1			

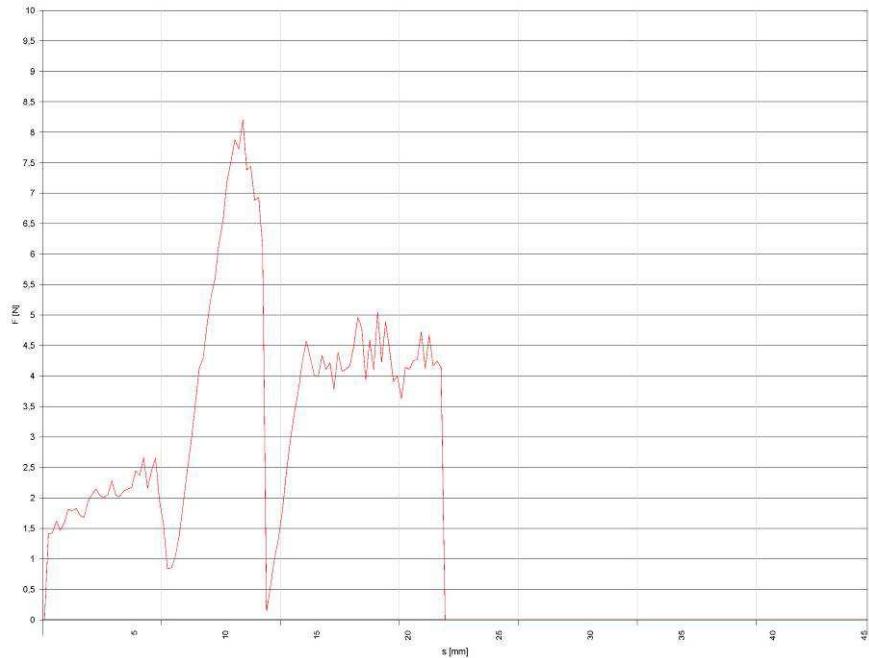
Statistik									
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)
Vorbehandlung	00:26:06	56	3241	57	3235	2:12:0	3:07:7	47:6	134.9
Sterilisation	00:09:12	590	3248	57	3244	3:22:0	3:16:0	135:6	135:7
Nachbehandlung	00:29:43	3190	2874	64	2888	3:22:0	3:17:7	132:6	132:4
Programmauf	00:01:14	94	848	88	848	3:23:0	3:07:7	50:8	51:5
Nachbehandlung	00:00:21	896	922	893	922	3:24:0	3:08:0	50:7	51:1
Programmauf	00:00:42	920	928	928	928	3:25:0	3:25:6	51:0	51:1

Prüfbericht

Anhang B3 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 3 Probe 1

Datum: 20.11.2014
Seite: 68 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 3/1



Test Nr:	08.09.2014	max:	8,20 [N]
Prüfer:	ThyraNN		
Gerät:	Material 3, Steri 66488	min:	0 [N]
MaschNr.:	Probe 3.1	Mittelwert	3,5 [N]
Temperatur	175 [°C]		
Anpressdruck	[N]		
Siegelnahtbreite:	12 [mm]	> 1.5 N:	86 [%]
Datum:	08.09.2014		
Uhrzeit:	11:32:58		
Gerätetemp.	31,4 [°C]		

Prüfbericht

Anhang B3 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 3 Probe 1

Datum: 20.11.2014
Seite: 69 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Chargendokumentation Siegelprozess

Durchführender: 007
Verfalldatum: 26-11-2014

Err	Lfd.-Nr.	Temp.	Druck	Dauer	Uhrzeit
*	0000204	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000205	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000206	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000207	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
**	0000208	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000209	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000210	179 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000211	179 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000212	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000213	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000214	179 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000215	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000219	184 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53
	0000220	184 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53
	0000221	185 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53

Prüfbericht

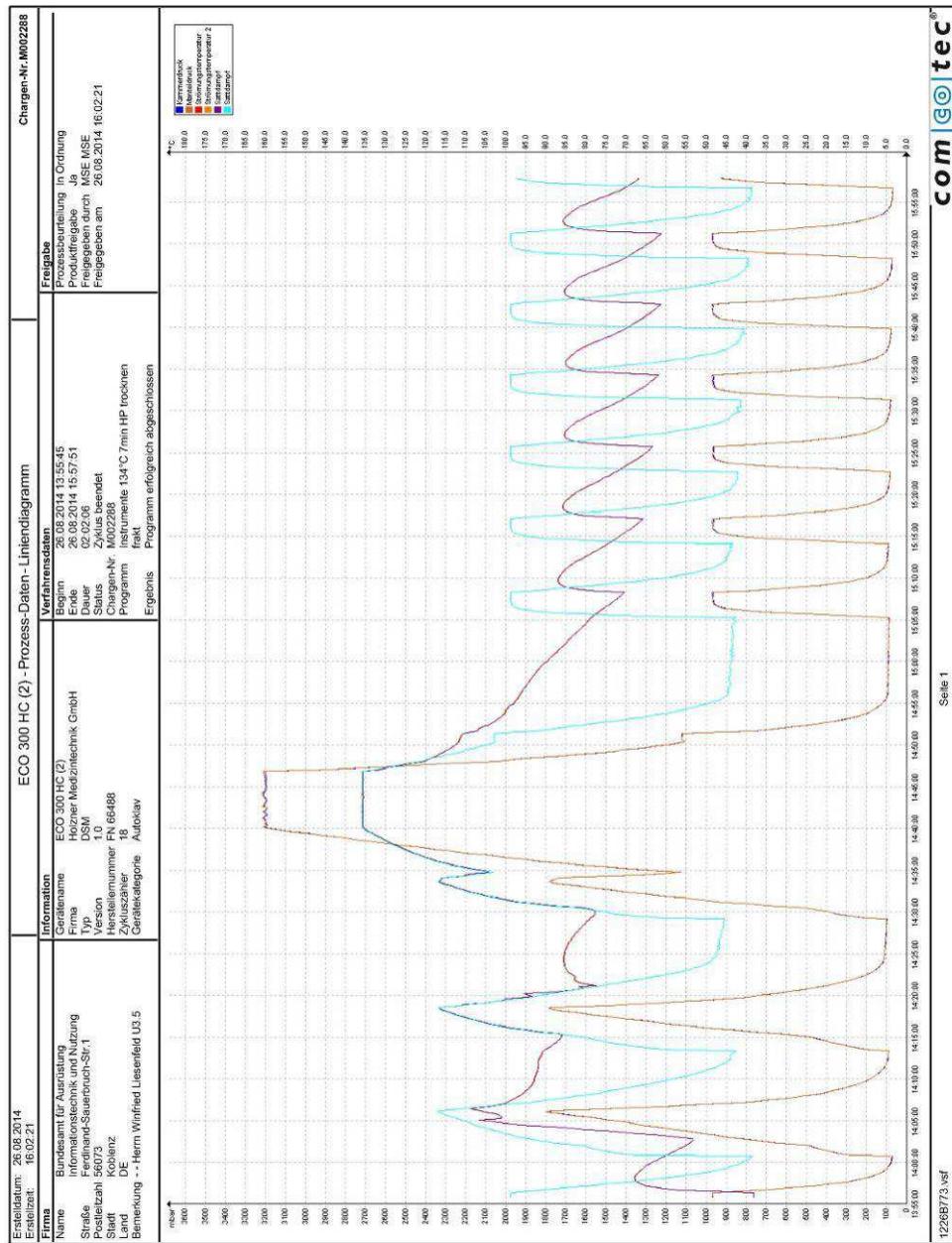
HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang B3 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 3 Probe 2

Datum: 20.11.2014
Seite: 70 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Chargendokumentation Sterilisationsprozess



Prüfbericht

HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang B3 Chargenausdruck / Messergebnisse

Prüfung Material 3 Probe 2

Datum: 20.11.2014
Seite: 71 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Report										Chargen-Nr. M00228
Firma		Information		ECO 300 HC (2)				Freigabe		
Name	Büro/Abteilung	Firma	ECO 300 HC (2)	Verfahrensdaten	Beginn	Ende	Produktbeurteilung in Ordnung			
Strasse	Firmen- und Sachenbeschreibung-Schl.	Top GM	26.08.2014 13:55:45		26.08.2014 13:57:51			MSE / MSE		
Postleitzahl	56073	Höfner Medizintechnik GmbH	905					Freigesetzt durch		
Land	DE	Vorsteherin	969					Zakaria Guedel		
Kanton		Zulassungsnummer	10					Instrumente 134°C 7min H2 trocknen		
		Gitarrentechnik	64488					Programm erfolgreich abgeschlossen		
Bemerkung - *Herr Winfried Liesenfeld U3 5		Autoklav						Ergebnis		
max. Temperatur: 135,9 °C Prozesszeit: Normal (150:59:38s) Entnahmehilfesie: A1A/Anzahl: 0 Innentyp: 0										
Programmschritt:		Zeit	Rahmen PC	Kammer SDS	Mantel	Stützung 1	Stützung 2	Sattelpunkt	Kuhwasser	Vakuum-Wärme
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										
Büro/Abteilung										
Postleitzahl										
Land										
Kanton										
Name										
Firma										

1226B773.vsf

Prüfbericht

Anhang B3 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 3 Probe 2

Datum: 20.11.2014
Seite: 72 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Erstelldatum: 26.08.2014		Firma:		ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten- Protokolle										Chargen-Nr. M002288		
Erstelldatum: 16.02.21		Name: Bundesamt für Ausbildung Informationstechnik und Nutzung Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1 Postleitzahl: 56073 Stadt: Koblenz Land: DE Bemerkung: --> Herr Winfried Liesenfeld U3 5		Informationen		Verfahrensdaten					Freigabe					
						Beginn		Ende		Reparaturzeit In Ordnung		Produktivität		Fragezeiten durch		
				Carstenname: ECO 300 HC (2) Firma: Heinzl Metz-Technik GmbH Typ: DSM Version: 1.0 Herstellernummer FN: 66488 Zylkuszähler: 18 Gerätekategorie: Autoklav		Dauer: 02:02:06		Status: Zyklus beendet		Zeit: 26.08.2014 15:57:51		Instrumente: 134°C/min HP trocken frakt.		Fragezeiten: durch MSE/MSE		
				Programm-Nr.: M002288		Programm: Programm erfolgreich abgeschlossen										Fragezeiten: durch MSE/MSE
Programmschritt																
Vorbehandlung		1 (min)		2 (min)		3 (°C)		4 (°C)		5 (°C)						
Sterilisation		26.08.2014 14:39:41		3:12:08		96.5		96.7		3285.0		38.3		38.2		
Nachbehandlung		26.08.2014 14:46:47		3:19:08		3202		3265.0		134.9		134.7				
Programmauf		26.08.2014 15:56:33		7:0		69		325.0		70.6		70.5				
Nachbehandlung		26.08.2014 15:57:31		8:44:0		854		3245.0		67.2		67.1				
Programmauf		26.08.2014 15:57:48		9:28:0		932		3255.0		66.8		66.7				
Nachbehandlung		26.08.2014 15:57:51		9:33:5		939		3245.0		66.6		66.6				
Zyklus beendet		26.08.2014 15:57:51		9:33:7		94.3		3226.0		66.6		66.5				
Statistik																
Programmschritt		Dauer		1 (min)		1 (max)		2 (min)		2 (max)		3 (min)		3 (max)		
Vorbehandlung		00:43:56		69		3120		69		3132		3186.0		38.3		
Sterilisation		00:07:06		3159		3214		3164		3218		3286.0		134.9		
Nachbehandlung		01:09:46		69		2948		69		2975		3220.0		135.8		
Programmauf		00:09:46		69		2848		69		854		3245.0		132.3		
Nachbehandlung		00:09:47		862		926		866		932		3230.0		67.2		
Programmauf		00:09:49		935		935		939		939		3245.0		66.8		
Nachbehandlung		00:09:50		937		943		943		3226.0		66.6		66.5		

1226B73.vsf

Seite 3

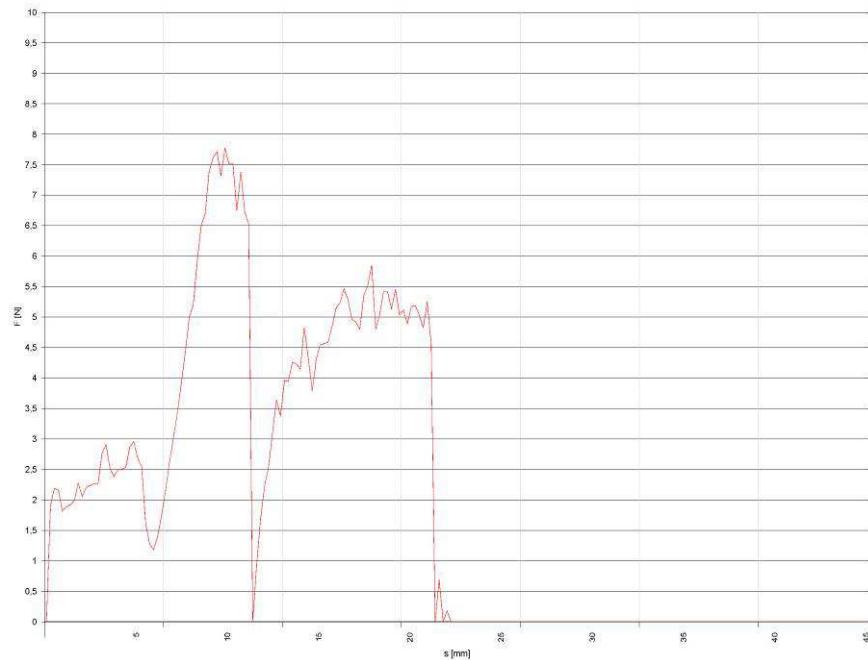
com|G@|tec®

Prüfbericht

Anhang B3 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 3 Probe 2

Datum: 20.11.2014
Seite: 73 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 3/2



Test Nr:	08.09.2014	max:	7,77 [N]
Prüfer:	ThyraNN		
Gerät:	Material 3, Steri 67977	min:	0 [N]
MaschNr.:	Probe 3.2	Mittelwert	3,9 [N]
Temperatur	180 [°C]		
Anpressdruck	[N]		
Siegelnahtbreite:	12 [mm]	> 1.5 N:	90 [%]
Datum:	08.09.2014		
Uhrzeit:	11:35:15		
Gerätetemp.	31,4 [°C]		

Prüfbericht

Anhang B3 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 3 Probe 2

Datum: 20.11.2014
Seite: 74 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Chargendokumentation Siegelprozess

Durchführender: 007
Verfalldatum: 26-11-2014

Err	Ifd.-Nr.	Temp.	Druck	Dauer	Uhrzeit
*	0000204	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000205	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000206	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000207	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
**	0000208	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000209	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000210	179 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000211	179 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000212	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000213	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000214	179 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000215	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000219	184 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53
	0000220	184 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53
	0000221	185 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53

Prüfbericht

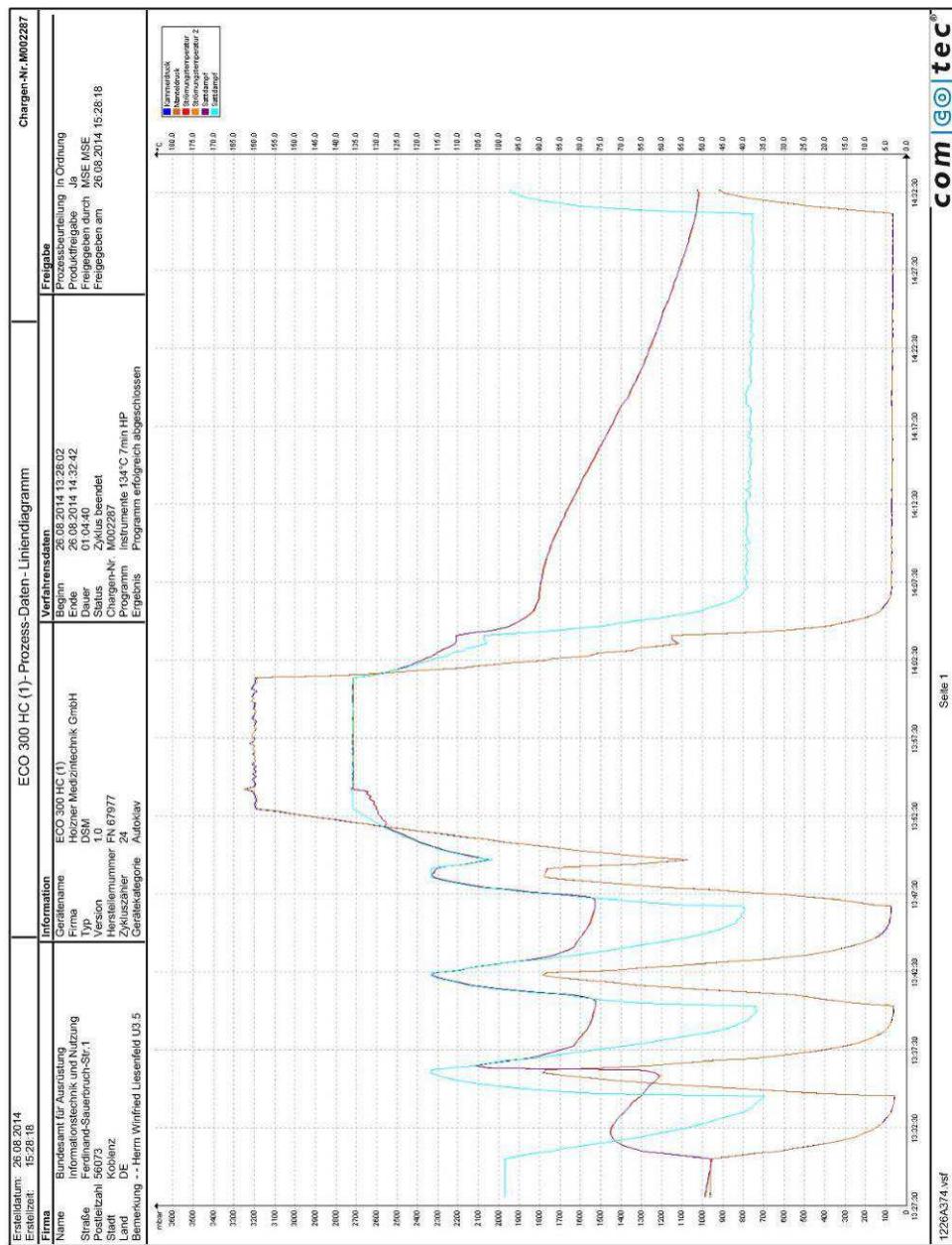
HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang B3 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 3 Probe 3

Datum: 20.11.2014
Seite: 75 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Chargendokumentation Sterilisationsprozess



Prüfbericht

Anhang B3 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 3 Probe 3

Datum: 20.11.2014
Seite: 76 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

ECO 300 HC (1) - Prozess-Daten - Report									
Firma		Information		Verfahrensdaten				Freigabe	
Name		Firmenname		Beginn		Ende		Rechtsanwendung In Ordnung	
Bundesamt für Ausbildung	Informationstechnik und Nutzung	ECO 300 HC (1)	Beginn	26.08.2014	13:28:02	Ende	26.08.2014	14:32:42	
Strasse Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1		Holzner Meßtechnik GmbH	Dauer	01:04:40					
Postleitzahl 56073		Type DSM	Status	Zuklus beendet					
Stadt Koblenz		Version 1.0	Chargen-Nr.	M002287					
Land DE		Herstellernummer FN 67977	Programm	Instrumente 134°C/min HP					
Bemerkung -> Herr Wulfried Lissensfeld U3 5		Zylkaszehrer	Ergebnis	Programm erfolgreich abgeschlossen					
Temperatur: 135,0 °C		Gartekategorie Autoklav							
Programmstart: Normal									
Ergebniskodierung:									
Ausarmanzahl: 0									
Inertgas: 0									
Programmschritt									
Aufzeichnung starten	Zeit	Kamerar SP8	Kamerar PC	Montag	Störung 1	Störung 2	Satzlängen	Kurve	Kühlwasser Vakuum-WR2
26.08.2014 13:28:02	964	2134	19,4	49,4	98,6	98,6	24,4		
26.08.2014 13:28:05	963	2211	19,3	98,4	98,5	98,5	24,4		
26.08.2014 13:30:06	962	2204	19,3	98,3	98,4	98,4	24,4		
26.08.2014 13:30:15	961	3214	19,3	98,2	98,3	98,3	24,4		
26.08.2014 13:34:12	958	3282	17,8	97,9	97,9	97,9	17,6		
26.08.2014 13:34:12	57	65,0	65,0	65,1	65,1	65,1	18,6		
26.08.2014 13:36:11	1774	2884	65,9	66,4	66,4	66,4	18,2		
26.08.2014 13:40:16	62	3278	76,1	76,2	76,2	76,2	21,7		
26.08.2014 13:42:25	1766	3035	115,7	115,7	115,7	115,7	22,1		
26.08.2014 13:46:42	77	3234	76,3	76,4	76,4	76,4	22,1		
26.08.2014 13:49:07	1766	3204	115,3	115,4	115,4	115,4	28,1		
26.08.2014 13:49:41	1077	102,7	102,7	102,7	102,7	102,7	28,1		
26.08.2014 13:54:08	3441	3235	134,9	135,2	135,2	135,2	28,5		
26.08.2014 13:56:08	3200	3201	1284	1285,8	1285,7	1285,7	28,7		
26.08.2014 13:56:08	3111	3109	1285,7	1285,7	1285,7	1285,7	28,7		
26.08.2014 14:01:00	3109	3108	1285,7	1285,8	1285,8	1285,8	28,8		
26.08.2014 14:04:03	3112	3107	1285,8	1285,8	1285,8	1285,8	28,8		
26.08.2014 14:04:03	1152	1154	2282	110,3	110,3	110,3	103,6		
26.08.2014 14:08:47	1117	1118	3266	91,0	91,0	91,0	49,5		
26.08.2014 14:31:03	65	67	3231	51,6	51,6	51,6	28,7		
26.08.2014 14:32:17	848	848	3258	50,9	50,9	50,9	26,1		
26.08.2014 14:32:38	922	922	3246	51,0	51,1	51,1	26,1		
26.08.2014 14:32:40	929	928	3216	51,0	51,1	51,1	26,1		
Aufzeichnung beenden									

1226A374.vsf

Seite 2

com|G@|tec®

Prüfbericht

Anhang B3 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 3 Probe 3

Datum: 20.11.2014
Seite: 77 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

ECO 300 HC (1)-Prozess-Daten-Protokolle									
Information		Verfahrensbedien					Freigabe		
Firma	Carriename	Basisin	Endin	Reinigungszeit	Produktivität	Fragezeichen	Ergebnis		
Nomine	ECO 300 HC (1)	Beginn	Ende						
Bundesamt für Ausbildung	Holzner Medizintechnik GmbH	26.08.2014 13:28:02	26.08.2014 14:32:42						
Informationstechnik und Nutzung	Type	01.04.40							
Straße Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1	DSM								
Postleitzahl 56073	Version	1.0							
Stadt Koblenz	Herstellernummer	24							
Land DE	Zylkuszähler								
Bemerkung --> Herr Winfried Liesenfeld U3 5	Gerätekategorie								
	Autoklav								

Programmschritt	Datum/Uhrzeit	1 [mbar]	2 [mbar]	3 [°C]	4 [°C]	5 [°C]
Vorbehandlung	26.08.2014 13:28:02	964	959	2124.0	49.4	49.4
Sterilisation	26.08.2014 13:56:08	324.1	3235	3245.0	134.9	135.2
Nachbehandlung	26.08.2014 14:01:20	3197	3194	3230.0	135.6	135.8
Programmauf	26.08.2014 14:31:03	615	67	3231.0	51.6	51.6
Nachbehandlung	26.08.2014 14:32:17	343.8	848	3256.0	50.8	50.9
Programmauf	26.08.2014 14:32:38	922	922	3246.0	51.0	51.1
Nachbehandlung	26.08.2014 14:32:40	922.9	928	3238.0	51.0	51.1
Zyklus beendet	26.08.2014 14:32:40	922.9	928	3246.0	51.0	51.1

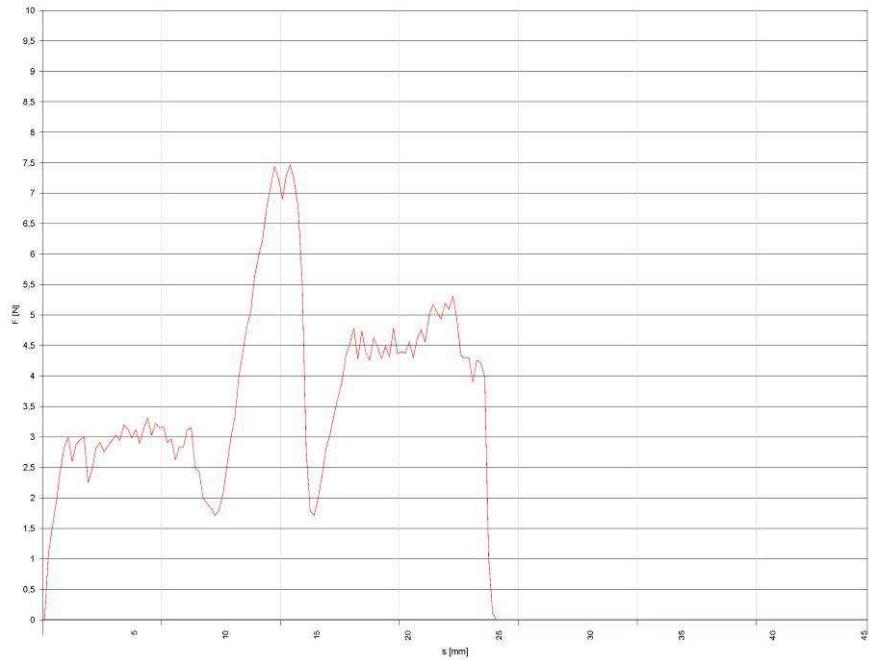
Statistik	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)
Vorbehandlung	00:26:06	56	3241	57	3235	2:12:0	3:07:0	47:6	134.9	47:7	135:2
Sterilisation	00:09:12	3190	3248	3186	3244	3220.0	3316.0	135.6	135.8	135:7	136:0
Nachbehandlung	00:29:43	54	2874	64	2888	3224.0	3317.0	51.8	132.6	51.6	132.4
Programmauf	00:01:14	848	848	848	848	3232.0	3307.0	50.8	51.4	50.9	51.5
Nachbehandlung	00:00:21	896	922	893	922	3240.0	3308.0	50.7	51.1	50.8	51.1
Programmauf	00:00:42	920	928	928	928	3236.0	3236.0	51.0	51.1	51.0	51.1

Prüfbericht

Anhang B3 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 3 Probe 3

Datum: 20.11.2014
Seite: 78 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 3/3



Test Nr:	08.09.2014	max:	7,45 [N]
Prüfer:	ThyraNN		
Gerät:	Material 3, Steri 66488	min:	0 [N]
MaschNr.:	Probe 3,3	Mittelwert	3,75 [N]
Temperatur	185 [°C]		
Anpressdruck	[N]		
Siegelnahtbreite:	12 [mm]	> 1.5 N:	95 [%]
Datum:	08.09.2014		
Uhrzeit:	11:37:24		
Gerätetemp.	31,4 [°C]		

Prüfbericht

Anhang B3 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 3 Probe 3

Datum: 20.11.2014
Seite: 79 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Chargendokumentation Siegelprozess

Durchführender: 007
Verfalldatum: 26-11-2014

Err	Ifd.-Nr.	Temp.	Druck	Dauer	Uhrzeit
*	0000204	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000205	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000206	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000207	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
**	0000208	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000209	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000210	179 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000211	179 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000212	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:25
	0000213	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000214	179 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000215	180 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:26
	0000219	184 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53
	0000220	184 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53
	0000221	185 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:53

Anhang C

Datenblätter Verpackungsmaterial

Prüfbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 81 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation/Product specification/ Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtvliesbtl. u. -schläuche Qualität MM60-11/PP50-1 <i>Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1</i> <i>Sachets et gaines non tissés transparents</i> <i>Qualité MM60-11/PP50-1</i>	3KK00101001 Seite 1 von 10 Revision: 8 Datum: 18.10.11
--	---	---

Inhaltverzeichnis/Index/Sommaire:

Seite/Page/Page:

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

Prüfbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 82 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation/Product specification/ Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtvliesbtl. u. -schläuche Qualität MM60-11/PP50-1 <i>Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1</i> <i>Sachets et gaines non tissés transparents</i> <i>Qualité MM60-11/PP50-1</i>	3KK00101001 Seite 2 von 10 Revision: 8 Datum: 18.10.11
--	---	---

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

Prüfbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 83 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation/Product specification/ Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtvliesbtl. u. -schläuche Qualität MM60-11/PP50-1 <i>Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1</i> <i>Sachets et gaines non tissés transparents</i> <i>Qualité MM60-11/PP50-1</i>	3KK00101001 Seite 3 von 10 Revision: 8 Datum: 18.10.11
--	---	---

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 retraiables.

Einsatzzweck/ Area of application/ Domaine d'application:

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

Sterilisationseignung/ 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

Normen/ Standards/ Normes :

Das Vlies entspricht der DIN EN ISO 11607 Teil 1
The non woven complies with DIN EN ISO 11607 part 1
Le non-tissé répond à la norme DIN EN ISO 11607 Partie 1

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 868 Teil 5
The packaging material complies with the DIN EN 868 part 5
Le matériel d'emballage correspond à la DIN EN 868 Partie 5

Alterungsbeständigkeit/ Ageing Characteristics/ Caractéristiques de vieillissement:

Die Produkte sind bei sachgemäßer Lagerung (siehe empfohlene Lagerbedingungen) ab Herstell-datum VP mindestens 5 Jahr 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).

Prüfbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 84 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation/Product specification/ Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtvliesbtl. u. -schläuche Qualität MM60-11/PP50-1 Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1 Sachets et gaines non tissés transparents Qualité MM60-11/PP50-1	3KKO0101001 Seite 4 von 10 Revision: 8 Datum: 18.10.11
--	--	---

2. Beutelausrüstung/ Pouches specification/ Spécifications des sachets:

Beutelbreite: Pouches width: Largeur des sachet:	Toleranz \pm 2 mm Tolerance \pm 2 mm Tolérance \pm 2 mm
Beutellänge: Pouches length: Longueur des sachets:	Toleranz \pm 3 mm Tolerance \pm 3 mm Tolérance \pm 3 mm
Siegelnaht: Sealing: Soudure:	Toleranz \pm 1,5 mm Tolerance \pm 1,5 mm Tolérance \pm 1,5 mm
Stand Kopfsiegelung: Position cross sealing: Position de la soudure transversale:	Toleranz \pm 5 mm Tolerance \pm 5 mm Tolérance \pm 5 mm

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:

Kunde: Lieferantenchargencode	Customer: Supplier charge code	Client: Code de la charge du fournisseur
VP-Auftrags-Nr. (VK-Nr.)	Order-No.	No. de commande VP (no. de l'ordre de vente)
Kundenartikelnummer	Customer article number	No. article client
Materialbezeichnung	Material description	Description du matériel
VP-Artikel-Nr.	VP-article No.	No. article VP
Größe	Size	Dimension
Packinhalt	Quantity	Quantité
Karton-Nr.	Cardboard box No.	No. du carton
Datum (Herstellendatum)	Date (Date of manufacture)	Date (date de fabrication)

Prüfbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014

Seite: 85 von 117

EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation/Product specification/ Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtvliesbtl. u. -schläuche Qualität MM60-11/PP50-1 <i>Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1</i> <i>Sachets et gaines non tissés transparents</i> <i>Qualité MM60-11/PP50-1</i>	3KKO0101001 Seite 5 von 10 Revision: 8 Datum: 18.10.11
--	---	---

4. Unterverpackung/ Secondary packaging/ Emballage secondaire:

Klarsichtvliesbeutel werden zu 50 Stück in PE-Folie eingeschweißt und in Kartonagen verpackt.
50 transparent non woven bag welding in PE-film and packed in cardboard boxes.

Les sachets non tissés transparents sont soudés par lots de 50 dans un film en PE et emballés dans des cartons.

5. Rollenausrüstung/ Reel specification/ Spécifications des rouleaux:

Rollenlänge: <i>Reel length:</i>	100 bis 300 lfm. (Toleranz +0,5 - 0 lfm) <i>100 to 300 lfm. (Tolerance +0,5 - 0 lfm)</i>
Longueur des rouleaux: <i>Longueur des rouleaux:</i>	100 à 300 ml (tolérance + 0,5 - 0 ml)
Hülsenkerndurchmesser: <i>Core size:</i>	76 mm (Toleranz ± 1 mm) <i>76 mm (Tolerance ± 1 mm)</i>
<i>Diamètre de l'intérieur du mandrin:</i>	76 mm (tolérance ± 1 mm)
Hülsenmaterial: <i>Type of core:</i>	Pappe (auf Sonderwunsch Kunststoff in 76 mm möglich) <i>Cardboard (Plastic cores are also available in 76 mm upon request)</i>
<i>Matériau du mandrin:</i>	<i>Carton contrecollé (sur demande spéciale matière plastique disponible en 76 mm)</i>
Rollenbreite: <i>Web width:</i>	48 bis 450 mm (Toleranz ± 1 mm), 451 bis 900 mm (Toleranz +2 -3 mm) <i>48 to 450 mm (Tolerance ± 1 mm), 451 to 900 mm (Tolerance +2 -3 mm)</i>
<i>Largeur des rouleaux:</i>	48 à 450 mm (tolérance ± 1 mm), 451 à 900 mm (tolérance +2 - 3 mm)
Rollenaußendurchmesser: <i>Outer reel diameter:</i>	max. 400 mm <i>a maximum of 400 mm</i>
<i>Diamètre extérieur des rouleaux:</i>	400 mm max.
Rollenwicklung: <i>Type of winding:</i>	Folie nach innen gewickelt <i>Film inside</i>
<i>Type d'enroulement:</i>	<i>Film enroulé vers l'intérieur</i>

Prüfbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 86 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation/Product specification/ Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtvliesbtl. u. -schläuche Qualität MM60-11/PP50-1 <i>Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1</i> <i>Sachets et gaines non tissés transparents</i> <i>Qualité MM60-11/PP50-1</i>	3KKO0101001 Seite 6 von 10 Revision: 8 Datum: 18.10.11
--	---	---

Ankleben an die Hülse:	Doppelklebeband 19 mm
Affixing onto the core:	<i>Double sided adhesive tape 19 mm</i>
Collage sur le mandrin:	<i>Bande adhésive double face 19 mm</i>
Klebestellen-Anzahl:	60% der Rollen ohne Klebestelle, 30% der Rollen eine Klebestelle, max. 10 % der Rollen zwei Klebestellen
No. of splices:	<i>60 % of the reels without splices, 30 % of the reels one splice as maximum, 10 % of the reels two splices as maximum</i>
Nombre de raccords:	<i>60 % des rouleaux sans raccord, 30 % des rouleaux avec un raccord max. 10 % des rouleaux avec deux raccords</i>
Klebestellenausführung:	Einseitig mit hitzebeständigen Doppelklebeband 19 mm
Type of splice:	<i>Web is fixed on one side with heat-resistant double sided adhesive tape 19 mm</i>
Type de raccord :	<i>Sur une face avec une bande adhésive double face de 19 mm résistante à la chaleur.</i>
Versatz Hülse/Wicklung:	± 1 mm
Core/winding misalignment:	± 1 mm
Décalage mandrin/enroulement:	± 1 mm

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

Die Rollen sind mit einem Etikett im Hülsenkern 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:

Lieferantenchargencode	Supplier charge code	Code de la charge du fournisseur
Kundenartikelnummer	Customer article number	No. article client
Kundenbestellnummer	Customer order number	No. de commande du client
VP Materialcode	Material code VP	Code du matériel VP
Rollenbreite	Web width	Largeur des rouleaux
Rapport (AL) Abschnittslänge	Section length (AL)	Rapport (AL) de la longueur de la section
Rollenlänge	Reel length	Longueur des rouleaux
Datum (Herstellendatum)	Date (Date of manufacture)	Date (date de fabrication)
Name (Maschinenführer)	Name (Machine operator)	Nom (opérateur de la machine)

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 87 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation/Product specification/ Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtvliesbtl. u. -schläuche Qualität MM60-11/PP50-1 Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1 Sachets et gaines non tissés transparents Qualité MM60-11/PP50-1	3KKO0101001 Seite 7 von 10 Revision: 8 Datum: 18.10.11
--	--	---

Lfd. Nr. (Mutterrolle) (Mother reel) No. en continu (bobine mère)
Rollen-Nummer (Nutzen) Reel-number (Set/children reel) No. du rouleau au format

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

Klarsichtvliestschläuche werden in PE-Folie eingeschlagen
Reels are wrapped in PE-film
Les gaines non-tissées 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
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.

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 88 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation/Product specification/ Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtvliesbtl. u. -schläuche Qualität MM60-11/PP50-1 Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1 Sachets et gaines non tissés transparents Qualité MM60-11/PP50-1	3KK00101001 Seite 8 von 10 Revision: 8 Datum: 18.10.11
--	--	---

9. Technische Daten/ Technical data/ Données techniques:

Qualitätsmerkmale High-quality features	Wert value	Einheit unit
Caractéristiques de qualité	Valeur	Unité
Flächengewicht Papier: Paper weight per square meter: Grammage du papier:	56 ± 2	g/m ²
Verbundfolie blau PET-O/PP 12/40 Laminate film blue PET-O/PP 12/40 Film composite bleu PET-O/PP 12/40		
Dicke: Thickness: Épaisseur:	55 ± 10 %	µm
Druckfarben/Indikatoren: Printing inks/indicator: Couleurs/indicateurs d'impression:	max. 4 Druckfarben/Indikatoren möglich maximum of 4 printing colours/indicators possible 4 couleurs/indicateurs d'impression max. possibles	

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

Versatz MR von 1 Farbe Misalignment MD of 1 colour Décalage SM d'une couleur	± 1	mm
Versatz QR von 1 Farbe Misalignment CD of 1 colour Décalage ST d'une couleur	± 1	mm
Versatz MR von 2 Farben Misalignment MD of 2 colours Décalage SM de 2 couleurs	± 2	mm

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 89 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation/Product specification/ Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtvliesbtl. u. -schläuche Qualität MM60-11/PP50-1 Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1 Sachets et gaines non tissés transparents Qualité MM60-11/PP50-1	3KKO0101001 Seite 9 von 10 Revision: 8 Datum: 18.10.11
--	--	---

Versatz QR von 2 Farben ± 2 mm

Misalignment CD of 2 colours

Décalage ST de 2 couleurs

Versatz MR von Vorder-/Rückseite ± 2 mm

Misalignment MD of Front/Back

Décalage SM recto/verso

Versatz QR von Vorder-/Rückseite ± 2 mm

Misalignment CD of Front/Back

Décalage ST recto/verso

11. Information zur Versiegelung (Richtwerte)/

Information about sealing parameters (standard conditions)/

Information concernant le scellage (valeurs approximatives):

Siegeltemperatur: 170 - 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.

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 90 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	<p>Produktspezifikation/Product specification/ Spécification du produit</p> <p>Sparte Medizinische Verpackungen</p> <p>Klarsichtvliesbtl. u. -schläuche Qualität MM60-11/PP50-1 <i>Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1</i> <i>Sachets et gaines non tissés transparents</i> <i>Qualité MM60-11/PP50-1</i></p>	<p>3KKO0101001 Seite 10 von 10 Revision: 8 Datum: 18.10.11</p>
--	---	--

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.

Prüfbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 91 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	<p>Produktspezifikation Product specification Spécification du produit</p> <p>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 Seite 1 von 11 Revision: 7 Datum: 14.05.14</p>
--	--	---

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

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 92 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	<p>Produktspezifikation <i>Product specification</i> <i>Spécification du produit</i></p> <p>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: 7</p> <p>Datum: 14.05.14</p>
--	--	--

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

Hier von 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.

Prüfbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 93 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	<p>Produktspezifikation <i>Product specification</i> <i>Spécification du produit</i></p> <p>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 3 von 11</p> <p>Revision: 7</p> <p>Datum: 14.05.14</p>
--	--	--

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 retraiables.

Einsatzzweck/

Area of application/

Domaine d'application:

Je nach Kundenbedarf

As specified by customer

Selon les besoins du client

Sterilisationseignung/

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:

≤ 10² KBE/100 cm²

≤ 10² CFU/100 cm²

≤ 10² 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

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 94 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> <i>Spécification du produit</i> 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 4 von 11 Revision: 7 Datum: 14.05.14
--	---	---

Alterungsbeständigkeit/ Ageing Characteristics/ Caractéristiques de vieillissement:

Die Produkte sind bei sachgemäßer Lagerung (siehe empfohlene Lagerbedingungen) ab Herstellendatum 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 \pm 2 mm
Pouches width:	Tolerance \pm 2 mm
Largeur des sachets:	Tolérance \pm 2 mm
Beutellänge:	Toleranz \pm 3 mm
Pouches length:	Tolerance \pm 3 mm
Longueur des sachets:	Tolérance \pm 3 mm
Seitenfalte:	Toleranz \pm 5 mm
Gusset:	Tolerance \pm 5 mm
Soufflet:	Tolérance \pm 5 mm
Siegelnhaft:	Toleranz \pm 1,5 mm
Sealing:	Tolerance \pm 1,5 mm
Soudure :	Tolérance \pm 1,5 mm
Stand Kopfsiegelung:	Toleranz \pm 5 mm
Position cross sealing:	Tolerance \pm 5 mm
Position de la soudure transversale :	Tolérance \pm 5 mm
Daumenaushau:	Toleranz \pm 3 mm
Thump cut:	Tolerance \pm 3 mm
Encoche de préhension:	Tolérance \pm 3 mm
Öffnungshilfe Papier/Folienüberstand:	Toleranz \pm 1 mm
Difference between paper and film to prepare easy peel open:	Tolerance \pm 1 mm
Aide d'ouverture par dépassement	Tolérance \pm 1 mm

Prüfbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 95 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> <i>Spécification du produit</i> 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 5 von 11 Revision: 7 Datum: 14.05.14
--	---	---

du papier/film

Klebestelle: Beutel mit einer Klebestelle im Material (farbiges Klebeband) dürfen nicht verwendet werden.

Splice: *Pouches with splices in the material (colored adhesive tape) have must not be used.*

Raccord: *Des sachets présentant un raccord dans le matériau (bande adhésive colorée) ne peuvent pas être utilisés*

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:

Kunde:	<i>Customer</i>	<i>Client :</i>
Lieferantenchargencode	<i>Supplier charge code</i>	<i>Code de la charge du fournisseur</i>
VP-Auftrags-Nr. (VK-Nr.)	<i>Order-No.</i>	<i>No. commande VP (no. de l'ordre de vente)</i>
Kundenartikelnummer	<i>Customer article number</i>	<i>No. article client</i>
Materialbezeichnung	<i>Material description</i>	<i>Description du matériel</i>
VP-Artikel-Nr.	<i>VP-article No.</i>	<i>No. article VP</i>
Größe	<i>Size</i>	<i>Dimension</i>
Packinhalt	<i>Quantity</i>	<i>Quantité</i>
Karton-Nr.	<i>Cardboard box No.</i>	<i>No. du carton</i>
Datum (Herstelldatum)	<i>Date (Date of manufacture)</i>	<i>Date (date de fabrication)</i>

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.

Prüfbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 96 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> <i>Spécification du produit</i> 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: 7 Datum: 14.05.14
--	---	---

5. Rollenausrüstung/ <i>Reel specification/</i> <i>Spécifications des rouleaux:</i>	
Rollenlänge: <i>Reel length:</i> <i>Longueur des rouleaux:</i>	100 bis 300 lfm. (Toleranz +0,5 - 0 lfm) <i>100 to 300 lfm. (Tolerance +0,5 - 0 lfm)</i> <i>100 à 300 ml (tolérance + 0,5 - 0 ml)</i>
Seitenfalte: <i>Gusset:</i> <i>Soufflet:</i>	Toleranz ± 5 mm <i>Tolerance ± 5 mm</i> <i>Tolérance ± 5 mm</i>
Hülsenmaterial: <i>Type of core:</i> <i>Matériau du mandrin:</i>	Pappe (auf Sonderwunsch Kunststoff in 76 mm möglich) <i>Cardboard (Plastic cores are also available in 76 mm upon request)</i> <i>Carton contrecollé (sur demande spéciale matière plastique disponible en 76 mm)</i>
Rollenbreite: <i>Web width:</i> <i>Largeur des rouleaux:</i>	48 bis 450 mm (Toleranz ± 1 mm), 451 bis 900 mm (Toleranz +2 -3 mm) <i>48 to 450 mm (Tolerance ± 1 mm),</i> <i>451 to 900 mm (Tolerance +2 -3 mm)</i> <i>48 à 450 mm (tolérance ± 1 mm),</i> <i>451 à 900 mm (tolérance +2 - 3 mm)</i>
Rollenaußendurchmesser: <i>Outer reel diameter:</i> <i>Diamètre extérieur des rouleaux :</i>	max. 400 mm <i>a maximum of 400 mm</i> <i>400 mm max.</i>
Rollenwicklung: <i>Type of winding:</i> <i>Type d'enroulement:</i>	Folie nach innen gewickelt <i>Film inside</i> <i>Film enroulé vers l'intérieur</i>
Ankleben an die Hülse: <i>Affixing onto the core:</i> <i>Collage sur le mandrin:</i>	Doppelklebeband 19 mm <i>Double sided adhesive tape 19 mm</i> <i>Bande adhésive double face 19 mm</i>
Klebestellen-Anzahl: <i>No. of splices:</i>	60% der Rollen ohne Klebestelle, 30% der Rollen eine Klebestelle, max. 10 % der Rollen zwei Klebestellen <i>60 % of the reels without splices, 30 % of the reels one splice as maximum, 10 % of the reels two splices as maximum</i>

Prüfbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 97 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> <i>Spécification du produit</i> 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 7 von 11 Revision: 7 Datum: 14.05.14
--	--	---

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

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

Die Rollen sind mit einem Etikett im Hülsenkern 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:

Lieferantenchargencode	Supplier charge code	Code de la charge du fournisseur
Kundenartikelnummer	Customer article number	No. article client
Kundenbestellnummer	Customer order number	No. de commande du client
VP Materialcode	Material code VP	Code du matériel VP
Rollenbreite	Web width	Largeur des rouleaux
Rapport (AL) Abschnittslänge	Section length (AL)	Rapport (AL) longueur de la section
Rollenlänge	Reel length	Longueur des rouleaux
Datum (Herstell datum)	Date (Date of manufacture)	Date (date de fabrication)
Name (Maschinenführer)	Name (Machine operator)	Nom (opérateur de la machine)
Lfd. Nr. (Mutterrolle)	(Mother reel)	No. en continu (bobine mère)

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1

Prüfbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 98 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	<p>Produktspezifikation <i>Product specification</i> <i>Spécification du produit</i></p> <p>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 8 von 11</p> <p>Revision: 7</p> <p>Datum: 14.05.14</p>
--	--	--

Rollen-Nummer (Nutzen) *Reel-number (Set/children reel)* *No. du rouleau au format*

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

Klarsichtschläuche werden in PE-Folie eingeschlagen
Reel are wrapped 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:	<i>Standard Euro-/one way palette size 800 x 1.200 mm</i> <i>various special palette sizes are available upon request</i>
Format des palettes:	<i>Standard: palette Euro/ palette perdue dimensions 800 x 1.200 mm</i> <i>Differentes palettes spéciales possibles après accord</i>
Palettenhöhe:	Maximal 1450 mm incl. Palette
Palette height:	<i>A maximum of 1450 mm (including palette height)</i>
Hauteur des palettes:	<i>1450 mm maximum, palette comprise</i>
Palettengewicht:	Maximales Bruttogewicht/ Palette 600 kg
Palette weight:	<i>Maximum gross weight/ palette 600 kg</i>
Poids des palettes:	<i>Poids brut maximal par palette 600 kg</i>
Außenverpackung:	Kartons werden auf Palette angeliefert und sind in Folie eingestreift
Transport package:	<i>Cardboard boxes are delivered on palette and wrapped in PE-film</i>
Emballage extérieur:	<i>Les cartons sont livrés sur une palette, entourés d'un film</i>

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.

Prüfbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 99 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> <i>Spécification du produit</i> 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 9 von 11 Revision: 7 Datum: 14.05.14
--	--	---

9. Technische Daten/ *Technical data* *Données techniques:*

Qualitätsmerkmale	Wert	Einheit
<i>High-quality features</i>	<i>value</i>	<i>Unit</i>
<i>Caractéristiques de qualité</i>	<i>Valeur</i>	<i>Unité</i>
Flächengewicht Papier: <i>Paper weight per square meter:</i>	70 -5/ + 3	g/m ²
<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: <i>Thickness:</i>	55 ± 10 %	µm
<i>Épaisseur:</i>		
Druckfarben/Indikatoren: <i>Printing inks/indicator:</i>	max. 4 Druckfarben/Indikatoren möglich	
<i>Couleurs/indicateurs d'impression:</i>	<i>maximum of 4 printing colours/indicators possible</i>	
	<i>4 couleurs/indicateurs d'impression max. possibles</i>	

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

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

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 101 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	<p>Produktspezifikation Product specification Spécification du produit</p> <p>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 11 von 11</p> <p>Revision: 7</p> <p>Datum: 14.05.14</p>
--	--	---

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:**

Punkt 2 und 5 Toleranz Seitenfalte geändert
Point 2 and 5 tolerance gusset modified
Points 2 et 5: tolérance soufflet modifiée

Prüfbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 102 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc



FT-DE-001/2 - sept. 2010 - 1/2



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 91BOP... 92BOP... 93BOP... 94BOP...
Amcor SPS-Nr. Ursprungsland Beschreibung	Frankreich Eine transparente Seite aus lilafarbenem, biaxialen Polyester, 12 µm/Polypropylen, co-extrudiert 38 µm bedruckt im „Zello-Emaille“ Verfahren zwischen den beiden Folienhälften. Eine Seite aus medizinischem Papier, 60 µm/m ² , Typ B 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.
Eigenschaften	Dampf, EO-Gas, FO (Nicht geeignet für Gammabestrahlung oder Plasma-Prozesse)
Sterilisation	
Verwendung	Verpackung zahlreicher Produkte (Wäsche, Tabletts, 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

Prüfbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 103 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc



Technische Beschreibung:

Folie: Lilafarbenes Polyester, 12 µm, mit 38 µm „shatterless“-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/m ²	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	
Berfestigkeit	kPa	ISO 2758	350	230	
Berfestigkeit 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/m ²	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/m ²	SPS	16 bis 17,4
Polyester: Stärke	µm	SPS	12 +/- 0,2
Klebstoff	g/m ²	SPS	1,65 +/- 0,15
Polypropylen	g/m ²	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

Prüfbericht

HYBETA GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014

Seite: 104 von 117

EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc



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

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

BOP POUCHES AND REELS

High performance
at competitive prices

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 of 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

Prüfbericht

HYBETA GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014

Seite: 105 von 117

EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc



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



GUSSETED 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
AAPBOP1325	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

Anhang D

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Prüfbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang D

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 20.11.2014

Seite: 107 von 117

EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Kalibrierprotokoll (jährlich) Zugfestigkeitsprüfgerät

hawo		Kalibrierzertifikat Zugprüfmaschine ht 150 SCD		9.079.029																								
				Seite 1 / 1 Ver. 1.01																								
Anlage-Nr.:	20065	Kunden-Nr.:	324940	Zertifikat-Nr.:																								
Bezeichnung:	ht 150 SCD	HYBETA GmbH		Nächste Kalibrierung [mm / j]: 02 / 15																								
Artikel-Nr.:	0.712.001	Nevinghoff 20																										
Maschinen-Nr.:	445684	D - 48147 Münster																										
Kalibriertdatum	17.02.2014	KD-ID: HY-207/1																										
Hiermit bestätigen wir, dass oben genanntes Siegelnahmprüfgerät entsprechend den Anforderungen der EN ISO 7500-1/ Ausgabe November 2004 geprüft und kalibriert wurde.																												
Die für die Kalibrierung verwendeten Messeinrichtungen werden innerhalb des bestehenden Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001 gemäß nationaler Normen, regelmäßig überprüft und zertifiziert.																												
Die detaillierten Ergebnisse der Kalibrierung sind in Tabelle 1 aufgeführt. Das Siegelnahm Prüfgerät ht 150 SCD unterliegt einem natürlichen, technischen Verschleiß. Um die volle Funktions- und Einsatzfähigkeit des Gerätes dauerhaft zu gewährleisten, muss ein Kalibrierung in einem Zyklus von 12 Monaten erfolgen. Der bestimmungsgemäße Gebrauch, sowie die regelmäßige Kalibrierung des Geräts liegen einzig in der Verantwortung des Anwenders.																												
Gerätekategorie	Klasse 2, entsprechend EN ISO 7500-1																											
Messeinrichtungen																												
Kalibriergewichtssatz	EGS 200, Klasse M1	Inventar Nr.: 01.7.432.007																										
Messverfahren																												
Zugkraft	Vergleich von direkt wirkenden Massen unter Berücksichtigung der örtlichen Fallbeschleunigung																											
Umgebungsbedingungen																												
Örtliche Fallbeschleunigung:	9,812 m/s ²																											
Umgebungstemperatur:	21,9 °C																											
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>Relative Anzeigearbeitung</th><th>Relative Wiederholpräzision</th><th>Relative Nullpunktabweichung</th><th>Relative Umkehrspanne</th><th>Relative Auflösung</th></tr><tr><th>± [%]</th><th>±</th><th>± [%]</th><th>± [%]</th><th>± [%]</th><th>± [%]</th></tr></thead><tbody><tr><td>Sollwert</td><td>2.0</td><td>2.0</td><td>0.2</td><td>3.0</td><td>1.0</td></tr><tr><td>Istwert</td><td>-0.4</td><td>1.18</td><td>0,0000</td><td>1,07</td><td>1,0</td></tr></tbody></table>						Relative Anzeigearbeitung	Relative Wiederholpräzision	Relative Nullpunktabweichung	Relative Umkehrspanne	Relative Auflösung	± [%]	±	± [%]	± [%]	± [%]	± [%]	Sollwert	2.0	2.0	0.2	3.0	1.0	Istwert	-0.4	1.18	0,0000	1,07	1,0
	Relative Anzeigearbeitung	Relative Wiederholpräzision	Relative Nullpunktabweichung	Relative Umkehrspanne	Relative Auflösung																							
± [%]	±	± [%]	± [%]	± [%]	± [%]																							
Sollwert	2.0	2.0	0.2	3.0	1.0																							
Istwert	-0.4	1.18	0,0000	1,07	1,0																							
Tabelle 1: Ergebnisse der Kalibrierung																												
Dieses Dokument ist unser ausschließliches Eigentum und darf ohne unsere Genehmigung weiter kopiert noch vervielfältigt noch dritten Personen zugänglich gemacht werden		Gez. geprüft <i>SK</i>	Prüfer Datum/Name <i>17.02.14 Künzmann</i>	Prüfer Nr. <i>2153</i>																								

Prüfbericht

Anhang D

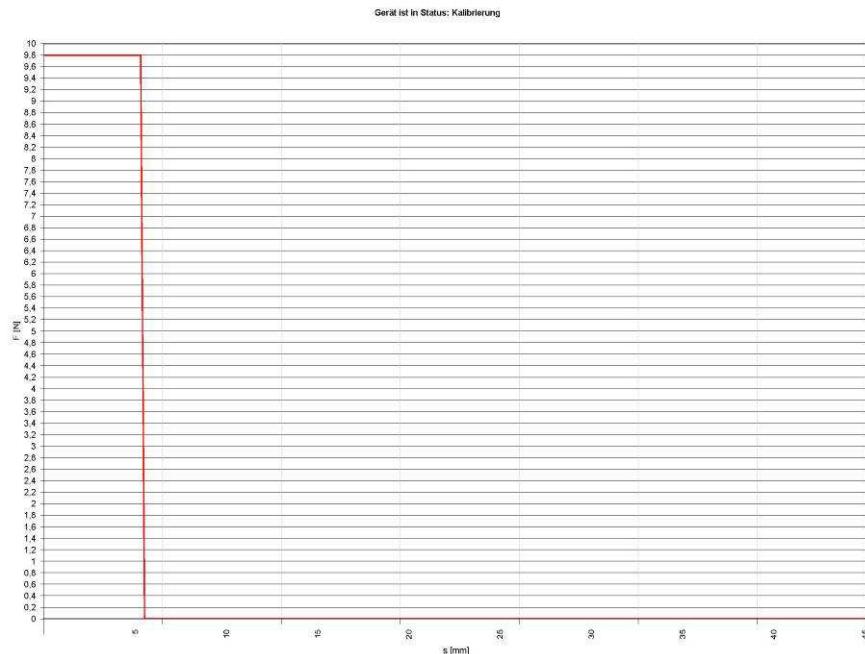
Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 20.11.2014

Seite: 108 von 117

EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Kalibrierprotokoll (betriebstätiglich) Zugfestigkeitsprüfgerät



Test Nr.: 08.09.2014

Prüfer: ThyraNN

Gerät:

MaschNr.:

Datum: 08.09.2014

Uhrzeit: 08:54:06

Anhang E

Personalqualifikation

Prüfbericht

Anhang E Personalqualifikation

Datum: 20.11.2014
Seite: 110 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc



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



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



Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Tübingen / Winterthur

26. Oktober 2012

Datum

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

Unterschrift

Prüfbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang E Personalqualifikation

Datum: 20.11.2014
Seite: 111 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc



Prüfbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang E Personalqualifikation

Datum: 20.11.2014
Seite: 112 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc



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



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. Schütz
Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

chago
Unterschrift

Prüfbericht

Anhang E Personalqualifikation

Datum: 20.11.2014
Seite: 113 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc



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

Prüfbericht

Anhang E Personalqualifikation

Datum: 20.11.2014
Seite: 114 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc



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

Prüfbericht

HYBETA
GmbH

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Anhang E Personalqualifikation

Datum: 20.11.2014
Seite: 115 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc



Anhang F

Akkreditierung

Prüfbericht

Anhang F Akkreditierung

Datum: 20.11.2014
Seite: 117 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc



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
Im Breitspiel 17, 69126 Heidelberg

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

Medizinprodukte als Herstellerprüflaboratorium

Prüfgebiete/Prüfgegenstände:

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

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 18.03.2013 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-17310-01 und ist gültig bis 18.12.2017. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 13 Seiten.

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

Frankfurt a.M., 18.03.2013

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Uwe Zimmermann'.
Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Siehe Hinweise auf der Rückseite