

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 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

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

Ersteller des Berichtes: Name
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:	<u>Dr. rer. nat. Barbara Bossinger</u> Qualitätssicherung	<u>20.11.2014</u>	<u></u>

Freigabe durch Kunden: _____

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

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

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

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

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 Sterilbarriersystem 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 Sterilbarriersystem

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 Sterilbarriersystem und Schutzverpackung

0.31 Vorgefertigtes Sterilbarriersystem

teilweise zusammengestelltes Sterilbarriersystem (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

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.

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 Medizinproduktaufbereitung 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 Heißiegelgerät verschlossenen Verpackungsarten ist Bestandteil der Leistungsbeurteilung.

Die HYBETA GmbH wurde mit der Durchführung der notwendigen Prüfungen beauftragt.

3 Verpflichtungen des Betreibers

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

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

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

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).

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 Sterilbarriersysteme 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 Siegelmaterial darstellt (häufigste und höchste Druckwechsel, höchste Sterilisiertemperatur und längste Sterilisierzeit).

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

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

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 Heißsiegelnaht durchgehend über die gesamte Breite und Länge der Heißversiegelungsnähte erstreckt und ob keine Abfaserungen des Papiers von mehr als 10 mm von den Heißversiegelungsnähten vorkommen.

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

Anmerkung:

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

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			

Datum: 20.11.2014
Seite: 16 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-
A.doc

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:	Nachweis vorhanden:
	170	185	Hersteller	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

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

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 Siegelnahtbreite	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 Siegelnahtbreite	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 Siegelnahtbreite	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			

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 Sterilbarriersysteme 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 (≥1,5N/15mm)	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 (≥1,5N/15mm)	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 (≥1,5N/15mm)	ja	ja	ja	ja	ja	ja

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 Siegelnaht (manuell, subjektive Beurteilung)	monatlich und einmalig jede neue Charge des Herstellers

11 Nutzungseinschränkungen

Es wurden keine Nutzungseinschränkungen festgelegt.

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)

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	-

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

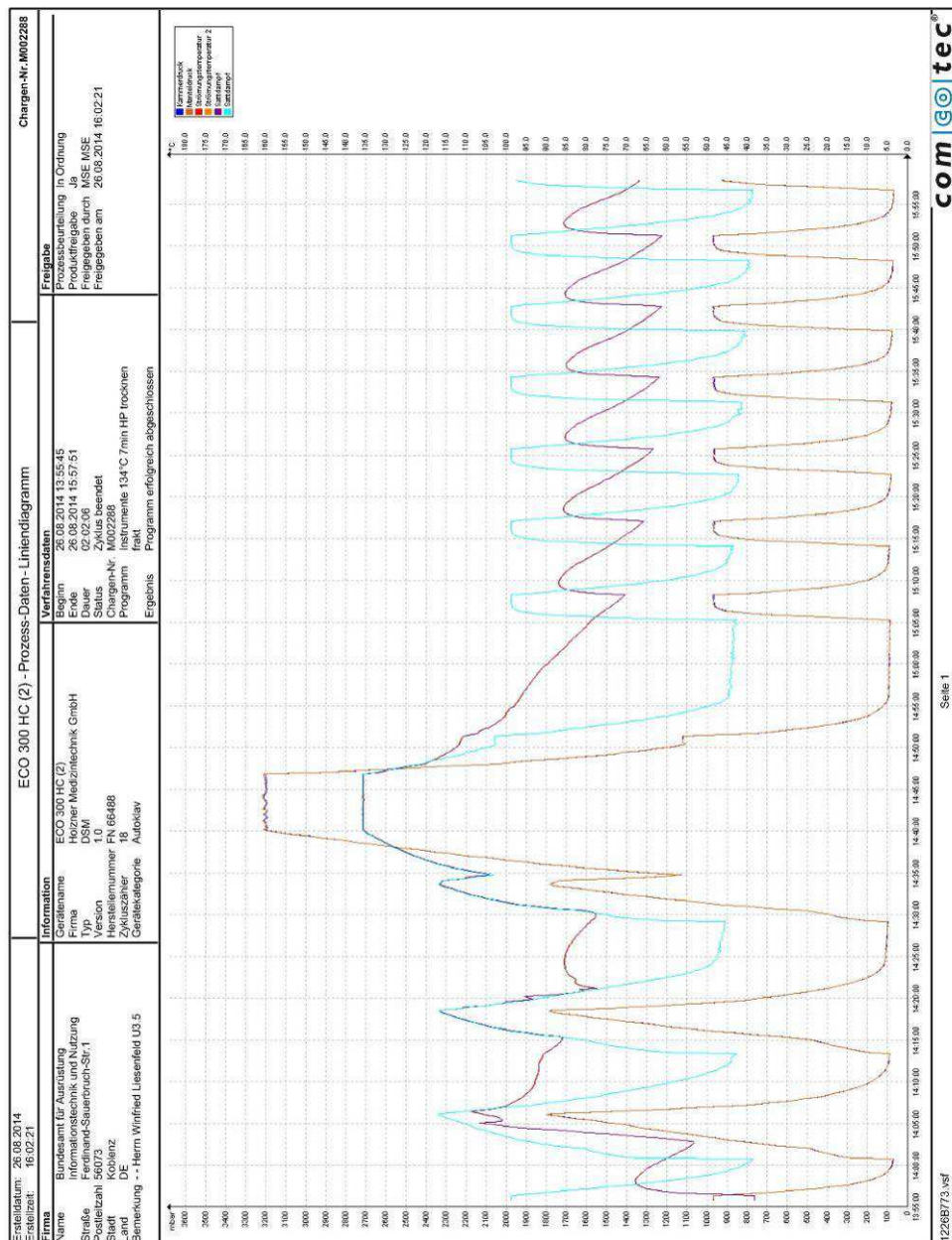
Chargenausdruck / Messergebnisse Zugfestigkeitsprüfung

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



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

Erstellungsdatum: 26.08.2014 Erstellungszeit: 16.02.21		ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Report							Chargen-Nr. M02288	
Information		ECO 300 HC (2)		Verfahrensdaten				Freigabe		
Firma: Bundesamt für Ausrüstung Informations- und Nutzung Strasse: Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl: 53175 Stadt: Koblenz Land: DE Bemerkung: --Herr Winfried Liesenfeld U3.5		Gerätebezeichnung: ECO 300 HC (2) Firma: Holzner Medizintechnik GmbH Typ: DSM Version: 1.0 Herstellernummer: FN 66488 Zykuszähler: 18 Geräteklasse: Autoklav		Beginn: 26.08.2014 13:55:45 Ende: 02.02.06 Dauer: 26.08.2014 15:57:51 Status: Zyklus beendet Chargen-Nr.: M02288 Programm: Instrumente 134°C 7min HP trocknen Ergebnis: frakt Programm erfolgreich abgeschlossen				Prozessbeurteilung in Ordnung Produktfreigabe: Ja Freigegeben durch: MSE MSE Freigegeben am: 26.08.2014 16:02:21		
Programmschritt		Zeit	Kammer: PC	Kammer: SPS	Mantel	Stückung 1	Stückung 2	Satteldampf	Kühlwasser	Volumen-99,9
Aufzeichnung starten		26.08.2014 13:55:45	965	967	3280	38,3	38,2	38,2	98,6	30,9
Mantelheizung EIN		26.08.2014 13:55:48	965	969	3283	38,3	38,2	38,2	98,6	30,9
Dichtung andrücken BS		26.08.2014 13:55:51	966	970	3285	38,3	38,2	38,2	98,7	30,9
1. Dampfstoß		26.08.2014 14:00:38	68	70	3285	60,5	60,5	60,5	98,7	31,0
2. Vorvakuum		26.08.2014 14:06:07	1767	1772	3243	106,3	106,2	106,2	98,5	31,0
3. Dampfstoß		26.08.2014 14:13:14	88	89	3238	90,6	90,4	90,4	116,4	19,4
4. Vorvakuum		26.08.2014 14:18:30	1767	1769	3238	116,5	116,3	116,3	116,4	28,5
5. Dampfstoß		26.08.2014 14:24:41	88	89	3238	90,6	90,4	90,4	116,4	28,5
6. Vorvakuum		26.08.2014 14:31:00	1767	1769	3238	116,5	116,3	116,3	116,4	35,1
7. Dampfstoß		26.08.2014 14:37:11	1129	1129	3216	103,4	103,2	103,2	103,1	35,1
Sterilisieren		26.08.2014 14:39:41	3128	3132	3290	134,9	134,7	135,0	135,0	34,2
Sterilisieren		26.08.2014 14:41:41	3196	3202	3266	135,8	135,6	135,6	135,7	34,3
Sterilisieren		26.08.2014 14:43:41	3196	3202	3266	135,8	135,6	135,6	135,7	34,3
Sterilisieren		26.08.2014 14:45:41	3196	3202	3266	135,8	135,6	135,6	135,7	34,3
Abkühlen		26.08.2014 14:46:47	3198	3202	3265	135,7	135,6	135,6	135,7	34,5
Abkühlen		26.08.2014 14:51:17	1116	1116	3289	110,7	110,6	110,6	102,7	34,5
Trocknen		26.08.2014 14:58:00	119	119	3275	97,9	97,7	97,7	49,8	27,2
Belüften		26.08.2014 15:04:10	88	89	3275	97,9	97,7	97,7	49,8	27,2
Trocknen		26.08.2014 15:08:00	966	969	3249	70,5	70,4	70,4	98,6	31,8
Belüften		26.08.2014 15:14:00	88	92	3249	70,5	70,4	70,4	98,6	31,8
Trocknen		26.08.2014 15:16:59	963	968	3266	65,8	65,8	65,8	98,6	29,7
Belüften		26.08.2014 15:22:38	83	82	3293	72,5	72,4	72,4	43,0	27,5
Trocknen		26.08.2014 15:25:13	969	968	3266	65,8	65,8	65,8	98,6	27,5
Belüften		26.08.2014 15:31:13	969	968	3266	65,8	65,8	65,8	98,6	27,5
Trocknen		26.08.2014 15:34:12	963	965	3230	62,0	61,9	61,9	98,6	26,1
Belüften		26.08.2014 15:39:45	76	78	3242	70,2	70,1	70,1	41,6	23,6
Trocknen		26.08.2014 15:42:44	965	969	3293	61,3	61,3	61,3	98,6	24,3
Belüften		26.08.2014 15:48:11	92	94	3242	70,4	70,3	70,3	48,5	21,9
Trocknen		26.08.2014 15:51:13	969	968	3266	65,8	65,8	65,8	98,6	26,2
Druckausgleich herstellen		26.08.2014 15:56:23	848	854	3246	67,2	67,1	67,1	95,1	20,4
Dichtungsdruckung BS		26.08.2014 15:57:31	936	932	3253	66,8	66,7	66,7	97,9	20,5
Mantelheizung AUS		26.08.2014 15:57:48	936	932	3253	66,8	66,7	66,7	97,9	20,5
Aufzeichnung beenden		26.08.2014 15:57:51	935	939	3243	66,6	66,6	66,6	97,8	20,5

max. Temperatur: 135,9 °C
Programmtyp: Normalprogramm
Entnahmefähigkeit: 0
Anzahl der Zyklen: 1
Anzahl der Phasen: 0
Intervall: 0

1268773.vsf

Seite 2

com

GO

tec

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

Erstellungsdatum: 26.08.2014
Erstellungszeit: 16.02.21

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten-Protokolle

Chargen-Nr. M002288

Firma

Bundesamt für Ausrüstung
Informationstechnik und Nutzung
Straße: Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1
Postleitzahl: 53175
Stadt: Koblenz
Land: DE
Bemerkung: -- Herr Winfried Liesenfeld U3.5

Information

Gerätename: ECO 300 HC (2)
Firma: Holzner Medizintechnik GmbH
Typ: DSM
Version: 1.0
Herstellernummer: FN 66488
Zykuszähler: 18
Gerätekategorie: Autoklav

Verfahrensdaten

Beginn: 26.08.2014 13:55:45
Ende: 26.08.2014 15:57:51
Dauer: 02:02:06
Chargen-Nr.: M002288
Programm: Instrumente 134°C 7min HP trocknen
Ergebnis: frakt
Programm erfolgreich abgeschlossen

Freigabe

Prozessbeurteilung in Ordnung: Ja
Produktfreigabe: MSE MSE
Freigegeben durch: MSE MSE
Freigegeben am: 26.08.2014 16:02:21

Programmschritt						
	Datum/Uhrzeit	1 (min)	2 (min)	3 (°C)	4 (°C)	5 (°C)
Vorbehandlung	26.08.2014 13:55:45	965	987	3280.0	38.3	38.2
Sterilisation	26.08.2014 14:38:41	3128	3132	3290.0	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	3267.0	70.6	70.5
Nachbehandlung	26.08.2014 15:57:31	648	854	3246.0	67.2	67.1
Programmauf	26.08.2014 15:57:48	926	932	3263.0	66.8	66.7
Nachbehandlung	26.08.2014 15:57:51	935	938	3243.0	66.8	66.6
Zyklus beendet	26.08.2014 15:57:51	937	943	3256.0	66.9	66.5
Statistik						
Programmschritt	Dauer	1 (min)	2 (min)	3 (max)	4 (min)	5 (max)
Vorbehandlung	00:43:56	69	3128	3188.0	38.3	134.9
Sterilisation	00:07:06	3159	3214	3211.0	135.3	135.7
Nachbehandlung	01:09:46	69	2975	3225.0	67.3	132.1
Programmauf	00:00:58	69	854	3243.0	67.2	70.5
Nachbehandlung	00:00:57	86	932	3243.0	66.8	70.4
Programmauf	00:00:03	935	938	3243.0	66.6	66.6
Nachbehandlung	00:00:00	937	943	3256.0	66.6	66.5

12268773.vsf

Seite 3

com go tec

12268773.vsf

Seite 3

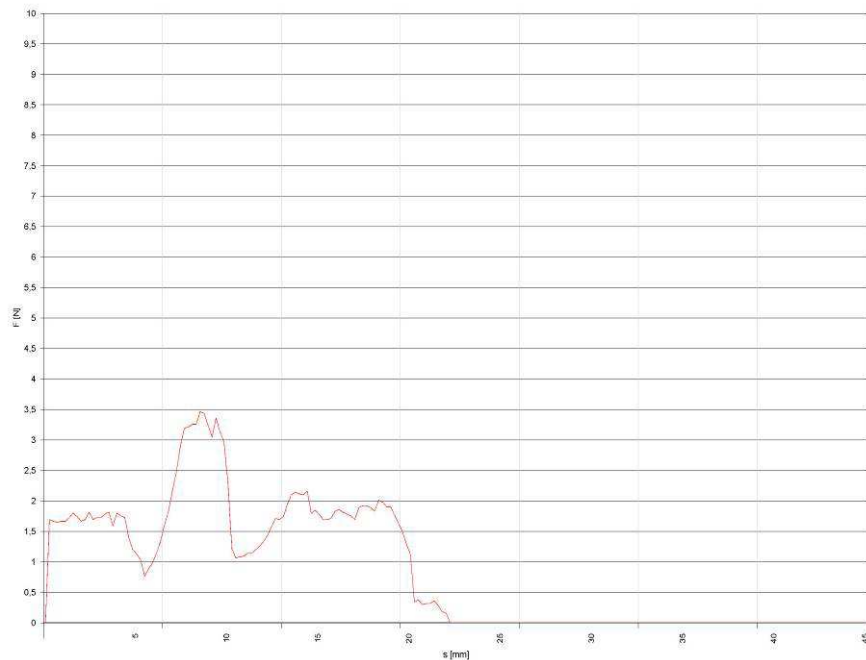
com | go | tec

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

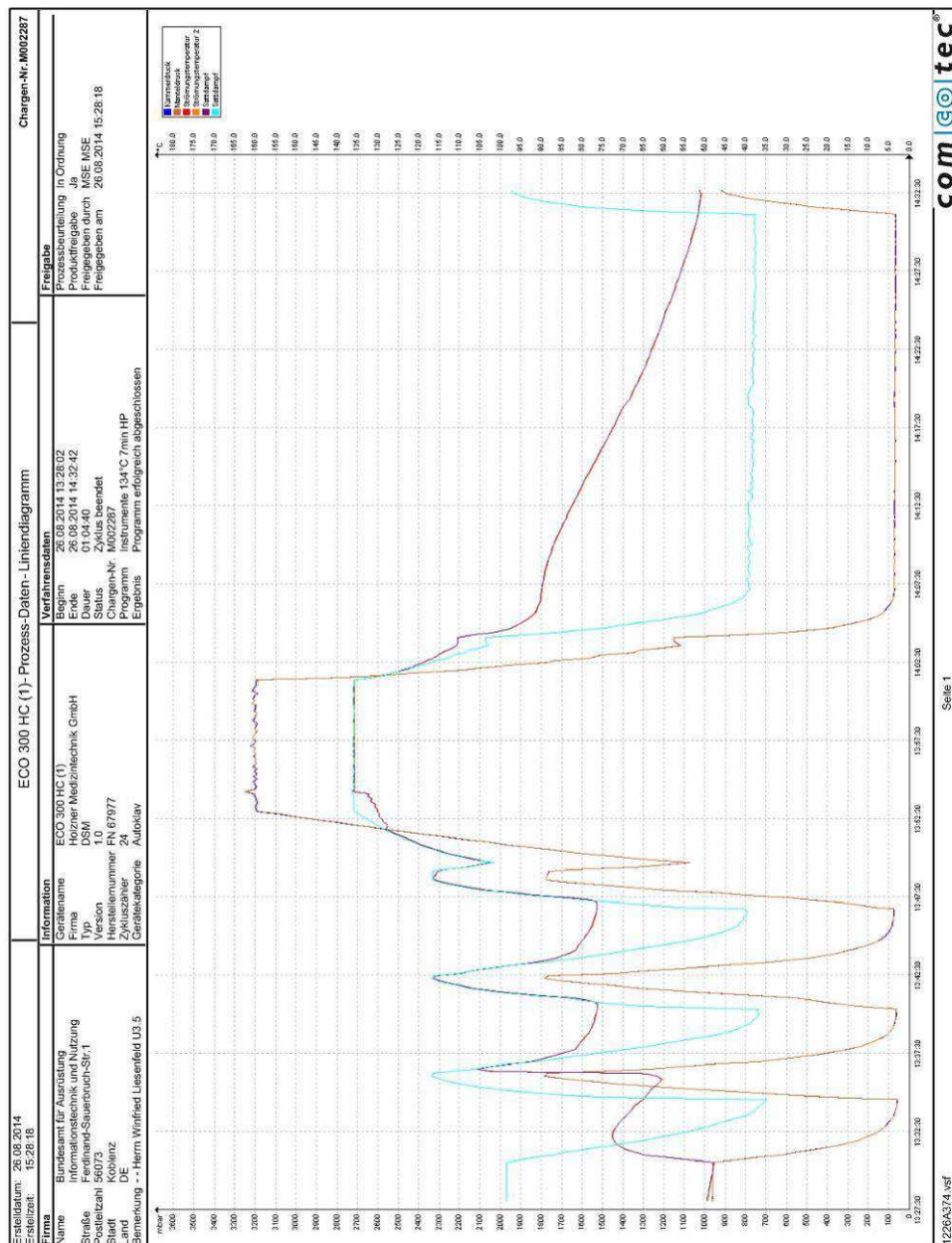
Err	Lfd.-Nr.	Temp.	Druck	Dauer	Uhrzeit
*	0000204	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000205	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000206	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000207	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000208	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000209	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

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

Erstellungsdatum: 26.08.2014 Erstellungszeit: 15:28:18		ECO 300 HC (1) - Prozess-Daten - Report										Chargen-Nr. M02287
Firma		Information										Freigabe
Name		Geräteart ECO 300 HC (1)										Prozessbeurteilung in Ordnung
Strasse		Firma Holzner Medizintechnik GmbH										Produktfreigabe Ja
PLZ		Typ DSM										Freigegeben durch MSE MSE
Stadt		Version 1.0										Freigegeben am 20.08.2014 15:28:18
Land		Hersteller-Hersteller-Nr. M02287										
Bemerkung		Zykuszähler 24										
		Gerätekategorie Autoklav										
		Bemerkung --> Herrn Winfried Liesenfeld U3.5										
		max. Temperatur: 135,0 °C										
		Programmart: Normalprogramm										
		Entnahmehöhe: 0										
		Anzahl: 0										
		Anzahl: 0										
Prozessschritt		Zeit Kammer SPS Kammer PC Mittel Strömung 1 Strömung 2 Sättigung Rucke Kühlmasser Value-WR2										
Aufzeichnung starten		26.08.2014 13:28:02	964	959	2124	49,3	49,4	49,4	98,6	24,5	24,5	
Wartungsteilung EIN		26.08.2014 13:28:05	962	963	2121	49,3	49,4	49,4	98,6	24,5	24,5	
Dichtung ausdrücken BS		26.08.2014 13:30:06	961	962	3264	47,9	48,0	48,0	98,5	24,7	24,7	
1. Vorvakuum		26.08.2014 13:30:15	959	958	3214	47,8	47,9	47,9	98,5	24,7	24,7	
2. Vorvakuum		26.08.2014 13:36:11	1774	1774	2884	85,9	86,4	86,4	116,5	19,2	19,2	
2. Dampfstoß		26.08.2014 13:40:16	62	63	3278	76,1	76,2	76,2	38,1	21,7	21,7	
3. Vorvakuum		26.08.2014 13:42:25	1766	1769	3025	115,7	115,7	115,7	116,4	22,1	22,1	
3. Dampfstoß		26.08.2014 13:46:42	177	176	3234	76,3	76,4	76,4	41,8	28,2	28,2	
3. Vorvakuum		26.08.2014 13:50:41	177	176	3234	76,3	76,4	76,4	41,8	28,2	28,2	
Sterilisieren		26.08.2014 13:54:41	1076	1077	3164	102,7	102,7	102,7	103,7	28,1	28,1	
Sterilisieren		26.08.2014 13:56:08	3200	3201	3284	135,7	135,8	135,8	136,2	28,5	28,5	
Sterilisieren		26.08.2014 13:58:08	3196	3196	3244	135,7	135,8	135,8	136,2	28,7	28,7	
Sterilisieren		26.08.2014 14:00:08	3197	3197	3244	135,7	135,8	135,8	136,2	28,7	28,7	
Abkühlen		26.08.2014 14:01:20	3197	3194	3239	135,6	135,6	135,6	136,2	28,8	28,8	
Abkühlen		26.08.2014 14:04:03	1152	1154	3282	110,3	110,4	110,4	103,6	28,8	28,8	
Trocknen		26.08.2014 14:06:47	117	118	3266	91,0	91,2	91,2	45,5	22,8	22,8	
Druckausgleich herstellen		26.08.2014 14:31:03	65	67	3231	51,6	51,6	51,6	38,7	26,0	26,0	
Druckausgleich BS		26.08.2014 14:31:08	85	86	3231	51,6	51,6	51,6	38,7	26,0	26,0	
Aufzeichnung beenden		26.08.2014 14:32:18	928	928	3246	51,0	51,0	51,0	97,4	26,1	26,1	
Aufzeichnung beenden		26.08.2014 14:32:40	929	928	3236	51,0	51,0	51,0	97,6	26,1	26,1	

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

Erstellungsdatum: 26.08.2014 Erstellungszeit: 15:28:18		ECO 300 HC (1)- Prozess-Daten- Protokolle					Chargen-Nr. M02287				
Firma Name Bundesamt für Ausrüstung Strasse Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl 50670 Stadt Köln Land DE Bemerkung --> Herrn Winfried Liesenfeld U3.5		Information Gerätename ECO 300 HC (1) Firma Holzner Medizintechnik GmbH Typ DSM Version 1.0 Herstellernummer FN 67877 Zykuszähler 24 Gerätekategorie Autoklav		Verfahrensdaten Beginn 26.08.2014 13:28:02 Ende 01.04.40 Dauer 01.04.40 Status Programm beendet Chargen-Nr. M02287 Programm Instrumente 134°C 7min HP Ergebnis Programm erfolgreich abgeschlossen			Freigabe Prozessbeurteilung in Ordnung Ja Produktfreigabe MSE MSE Freigegeben durch MSE MSE Freigegeben am 20.08.2014 15:28:18				
Programmschritt											
	Datum/Zeit	1 (min)	2 (max)	3 (°C)	4 (min)	5 (°C)					
Vorbehandlung	26.08.2014 13:28:02	902	909	124.0	49.4	49.4					
Sterilisation	26.08.2014 13:54:08	3241	3235	134.9	135.6	135.6					
Nachbehandlung	26.08.2014 14:01:20	3197	3184	135.6	135.6	135.6					
Programmauf	26.08.2014 14:31:03	65	67	51.6	51.6	51.6					
Nachbehandlung	26.08.2014 14:32:17	648	648	50.8	50.8	50.9					
Programmauf	26.08.2014 14:32:38	922	922	51.0	51.0	51.1					
Nachbehandlung	26.08.2014 14:32:40	929	928	51.0	51.1	51.1					
Zyklus beendet	26.08.2014 14:32:40	928	928	51.0	51.1	51.1					
Statistik											
Programmschritt	Dauer	1 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)		
Vorbehandlung	00:26:06	56	3241	57	3235	2121.0	3307.0	47.6	134.9	47.7	135.2
Sterilisation	00:07:12	3190	3248	3186	3244	3229.0	3316.0	135.6	135.8	135.7	136.0
Nachbehandlung	00:29:43	64	2872	64	2868	3224.0	3317.0	51.6	132.8	51.6	132.4
Programmauf	00:01:14	90	848	88	848	3232.0	3307.0	50.8	51.4	50.9	51.5
Nachbehandlung	00:00:21	860	922	863	922	3246.0	3308.0	50.7	51.1	50.8	51.1
Programmauf	00:00:02	924	928	928	928	3236.0	3238.0	51.0	51.0	51.1	51.1

com go tec

1226A374.vsf

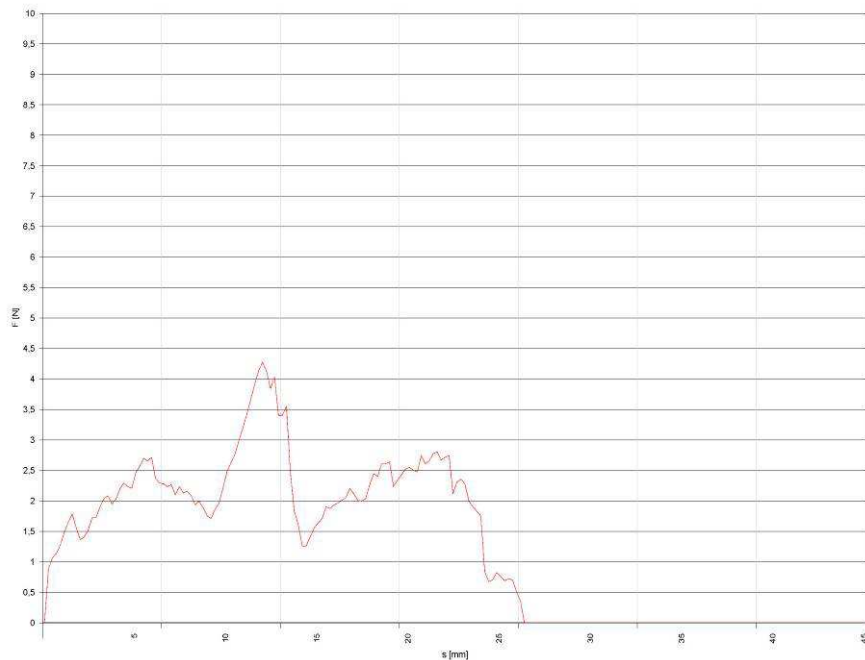
Seite 3

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

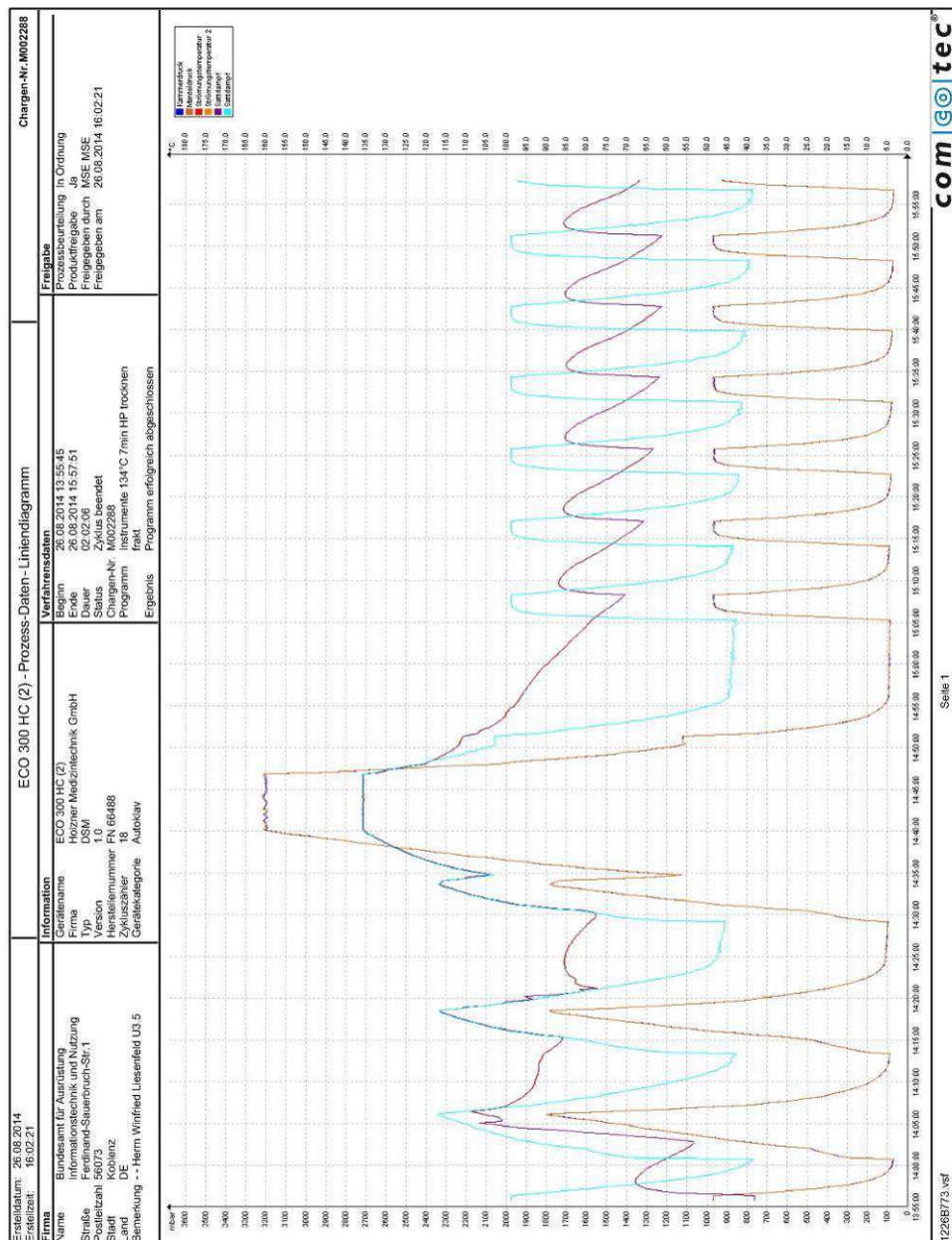
Err	Lfd.-Nr.	Temp.	Druck	Dauer	Uhrzeit
*	0000204	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000205	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000206	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000207	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000208	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000209	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



Validierungsbericht

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

Erstellungsdatum: 26.08.2014 Erstellungszeit: 16.02.21		ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Report										Chargen-Nr. M002288	
Information		ECO 300 HC (2)					Verfahrensdaten					Freigabe	
Firma: Bundesamt für Ausrüstung Informations- und Nutzung Strasse: Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl: 53175 Stadt: Koblenz Land: DE Bemerkung: -- Herr Winfried Liesenfeld U3.5		Gerätebezeichnung: ECO 300 HC (2) Firma: Holzner Medizintechnik GmbH Typ: DSM Version: 1.0 Herstellernummer: FN 66488 Zykuszähler: 18 Geräteklasse: Autoklav					Beginn: 26.08.2014 13:55:45 Ende: 26.08.2014 15:57:51 Dauer: 02:02:06 Status: Zyklus beendet Chargen-Nr.: M02288 Programm: Instrumente 134°C 7min HP trocknen Ergebnis: frakt Programm erfolgreich abgeschlossen					Prozessbeurteilung in Ordnung Produktfreigabe: Ja Freigegeben durch: MSE MSE Freigegeben am: 26.08.2014 16:02:21	
Programmschritt		Zeit	Kammer PC	Kammer SPS	Mantel	Stückung 1	Stückung 2	Satteldampf	Kühlwasser	Kühlwasser	Kühlwasser		
Aufzeichnung starten		26.08.2014 13:55:45	965	965	967	3280	38,3	38,2	98,6	30,3			
Mantelheizung EIN		26.08.2014 13:55:48	965	969	969	3283	38,3	38,2	98,6	30,3			
Dichtung andocken BS		26.08.2014 13:55:51	966	970	970	3255	38,3	38,2	98,7	30,3			
1. Dampfstoß		26.08.2014 14:00:38	68	70	70	3285	60,5	60,5	98,5	16,5			
2. Vorvakuum		26.08.2014 14:06:07	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
3. Dampfstoß		26.08.2014 14:13:14	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
4. Vorvakuum		26.08.2014 14:18:30	1767	1769	1769	3238	116,5	116,3	115,4	28,5			
5. Dampfstoß		26.08.2014 14:24:41	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
6. Vorvakuum		26.08.2014 14:31:00	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
7. Dampfstoß		26.08.2014 14:37:11	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
8. Vorvakuum		26.08.2014 14:43:40	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
9. Dampfstoß		26.08.2014 14:49:51	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
10. Vorvakuum		26.08.2014 14:56:00	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
11. Dampfstoß		26.08.2014 15:02:11	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
12. Vorvakuum		26.08.2014 15:08:20	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
13. Dampfstoß		26.08.2014 15:14:31	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
14. Vorvakuum		26.08.2014 15:20:40	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
15. Dampfstoß		26.08.2014 15:26:51	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
16. Vorvakuum		26.08.2014 15:33:00	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
17. Dampfstoß		26.08.2014 15:39:11	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
18. Vorvakuum		26.08.2014 15:45:20	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
19. Dampfstoß		26.08.2014 15:51:31	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
20. Vorvakuum		26.08.2014 15:57:40	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
21. Dampfstoß		26.08.2014 16:03:51	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
22. Vorvakuum		26.08.2014 16:10:00	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
23. Dampfstoß		26.08.2014 16:16:11	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
24. Vorvakuum		26.08.2014 16:22:20	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
25. Dampfstoß		26.08.2014 16:28:31	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
26. Vorvakuum		26.08.2014 16:34:40	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
27. Dampfstoß		26.08.2014 16:40:51	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
28. Vorvakuum		26.08.2014 16:47:00	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
29. Dampfstoß		26.08.2014 16:53:11	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
30. Vorvakuum		26.08.2014 16:59:20	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
31. Dampfstoß		26.08.2014 17:05:31	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
32. Vorvakuum		26.08.2014 17:11:40	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
33. Dampfstoß		26.08.2014 17:17:51	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
34. Vorvakuum		26.08.2014 17:24:00	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
35. Dampfstoß		26.08.2014 17:30:11	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
36. Vorvakuum		26.08.2014 17:36:20	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
37. Dampfstoß		26.08.2014 17:42:31	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
38. Vorvakuum		26.08.2014 17:48:40	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
39. Dampfstoß		26.08.2014 17:54:51	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
40. Vorvakuum		26.08.2014 18:01:00	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
41. Dampfstoß		26.08.2014 18:07:11	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
42. Vorvakuum		26.08.2014 18:13:20	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
43. Dampfstoß		26.08.2014 18:19:31	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
44. Vorvakuum		26.08.2014 18:25:40	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
45. Dampfstoß		26.08.2014 18:31:51	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
46. Vorvakuum		26.08.2014 18:38:00	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
47. Dampfstoß		26.08.2014 18:44:11	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
48. Vorvakuum		26.08.2014 18:50:20	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
49. Dampfstoß		26.08.2014 18:56:31	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
50. Vorvakuum		26.08.2014 19:02:40	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
51. Dampfstoß		26.08.2014 19:08:51	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
52. Vorvakuum		26.08.2014 19:15:00	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
53. Dampfstoß		26.08.2014 19:21:11	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
54. Vorvakuum		26.08.2014 19:27:20	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
55. Dampfstoß		26.08.2014 19:33:31	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
56. Vorvakuum		26.08.2014 19:39:40	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
57. Dampfstoß		26.08.2014 19:45:51	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
58. Vorvakuum		26.08.2014 19:52:00	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
59. Dampfstoß		26.08.2014 19:58:11	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
60. Vorvakuum		26.08.2014 20:04:20	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
61. Dampfstoß		26.08.2014 20:10:31	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
62. Vorvakuum		26.08.2014 20:16:40	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
63. Dampfstoß		26.08.2014 20:22:51	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
64. Vorvakuum		26.08.2014 20:29:00	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
65. Dampfstoß		26.08.2014 20:35:11	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
66. Vorvakuum		26.08.2014 20:41:20	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
67. Dampfstoß		26.08.2014 20:47:31	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
68. Vorvakuum		26.08.2014 20:53:40	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
69. Dampfstoß		26.08.2014 21:00:51	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
70. Vorvakuum		26.08.2014 21:07:00	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
71. Dampfstoß		26.08.2014 21:13:11	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
72. Vorvakuum		26.08.2014 21:19:20	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
73. Dampfstoß		26.08.2014 21:25:31	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
74. Vorvakuum		26.08.2014 21:31:40	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
75. Dampfstoß		26.08.2014 21:37:51	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
76. Vorvakuum		26.08.2014 21:44:00	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
77. Dampfstoß		26.08.2014 21:50:11	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
78. Vorvakuum		26.08.2014 21:56:20	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
79. Dampfstoß		26.08.2014 22:02:31	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
80. Vorvakuum		26.08.2014 22:08:40	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
81. Dampfstoß		26.08.2014 22:14:51	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
82. Vorvakuum		26.08.2014 22:21:00	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
83. Dampfstoß		26.08.2014 22:27:11	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
84. Vorvakuum		26.08.2014 22:33:20	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
85. Dampfstoß		26.08.2014 22:39:31	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
86. Vorvakuum		26.08.2014 22:45:40	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
87. Dampfstoß		26.08.2014 22:51:51	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
88. Vorvakuum		26.08.2014 22:58:00	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
89. Dampfstoß		26.08.2014 23:04:11	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
90. Vorvakuum		26.08.2014 23:10:20	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
91. Dampfstoß		26.08.2014 23:16:31	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
92. Vorvakuum		26.08.2014 23:22:40	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
93. Dampfstoß		26.08.2014 23:28:51	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
94. Vorvakuum		26.08.2014 23:35:00	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
95. Dampfstoß		26.08.2014 23:41:11	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
96. Vorvakuum		26.08.2014 23:47:20	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
97. Dampfstoß		26.08.2014 23:53:31	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
98. Vorvakuum		26.08.2014 23:59:40	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
99. Dampfstoß		26.08.2014 00:05:51	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
100. Vorvakuum		26.08.2014 00:12:00	1767	1772	1772	3243	106,3	106,2	116,4	19,4			
101. Dampfstoß		26.08.2014 00:18:11	88	89	89	3238	90,6	90,4	114,1	27,8			
102. Vorvakuum		26.08.2014 00:24:20	1767	1772	1772	3243							

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

Erstellungsdatum: 26.08.2014
Erstellungszeit: 16.02.21

ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten-Protokolle

Chargen-Nr. M002288

Firma

Bundesamt für Ausrüstung
Informationstechnik und Nutzung
Straße: Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1
Postleitzahl: 50670
Stadt: Koblenz
Land: DE
Bemerkung: -- Herr Winfried Liesenfeld U3.5

Information

Gerätename: ECO 300 HC (2)
Firma: Holzner Medizintechnik GmbH
Typ: DSM
Version: 1.0
Herstellernummer: FN 66488
Zykuszähler: 18
Gerätekategorie: Autoklav

Verfahrensdaten

Beginn: 26.08.2014 13:55:45
Ende: 26.08.2014 15:57:51
Dauer: 02:02:06
Chargen-Nr.: M002288
Programm: Instrumente 134°C 7min HP trocknen
Ergebnis: frakt
Programm erfolgreich abgeschlossen

Freigabe

Prozessbeurteilung: In Ordnung
Produktfreigabe: Ja
Freigegeben durch: MSE MSE
Freigegeben am: 26.08.2014 16:02:21

Programmschritt						
	Datum/Uhrzeit	1 (min)	2 (min)	3 (min)	4 (min)	5 (min)
Vorbehandlung	26.08.2014 13:55:45	965	967	3260.0	38.3	38.2
Sterilisation	26.08.2014 14:38:41	3128	3132	3260.0	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	3267.0	70.6	70.5
Nachbehandlung	26.08.2014 15:57:31	648	854	3246.0	67.2	67.1
Programmauf	26.08.2014 15:57:48	926	932	3263.0	66.8	66.7
Nachbehandlung	26.08.2014 15:57:51	935	938	3243.0	66.8	66.6
Zyklus beendet	26.08.2014 15:57:51	937	943	3256.0	66.6	66.5

Statistik						
Programmschritt	Dauer	1 (min)	2 (min)	3 (min)	4 (min)	5 (min)
Vorbehandlung	00:43:56	69	3128	3188.0	3294.0	38.3
Sterilisation	00:07:06	3159	3214	3211.0	3266.0	135.1
Nachbehandlung	01:09:46	69	2975	3225.0	3295.0	132.3
Programmauf	00:00:58	69	848	3243.0	3267.0	70.5
Nachbehandlung	00:00:00	66	854	3243.0	3267.0	70.4
Programmauf	00:00:03	935	938	3243.0	3266.0	66.8
Nachbehandlung	00:00:00	937	943	3256.0	3266.0	66.5

12268773.vsf

Seite 3

com tec

12268773.vsf

Seite 3

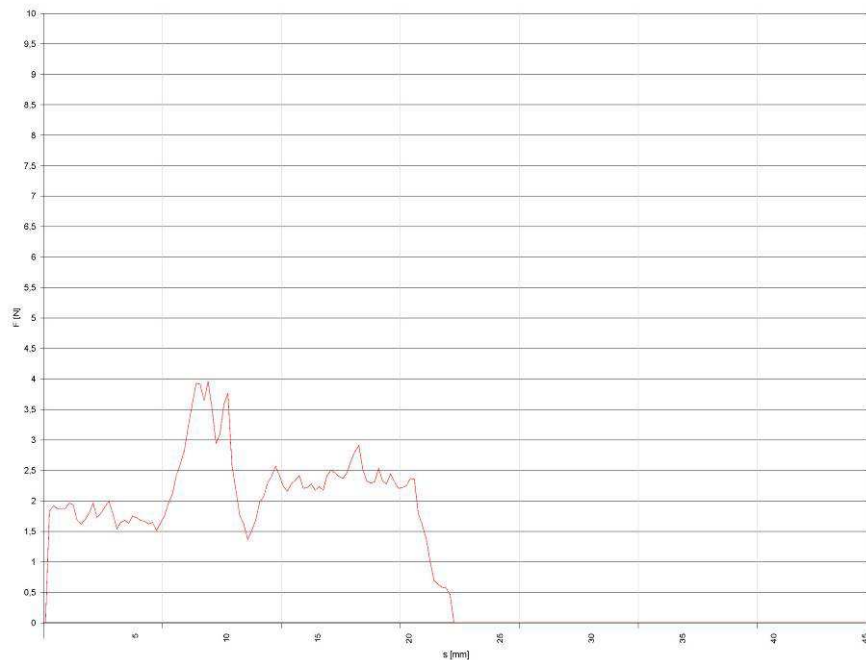
com | go | tec

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

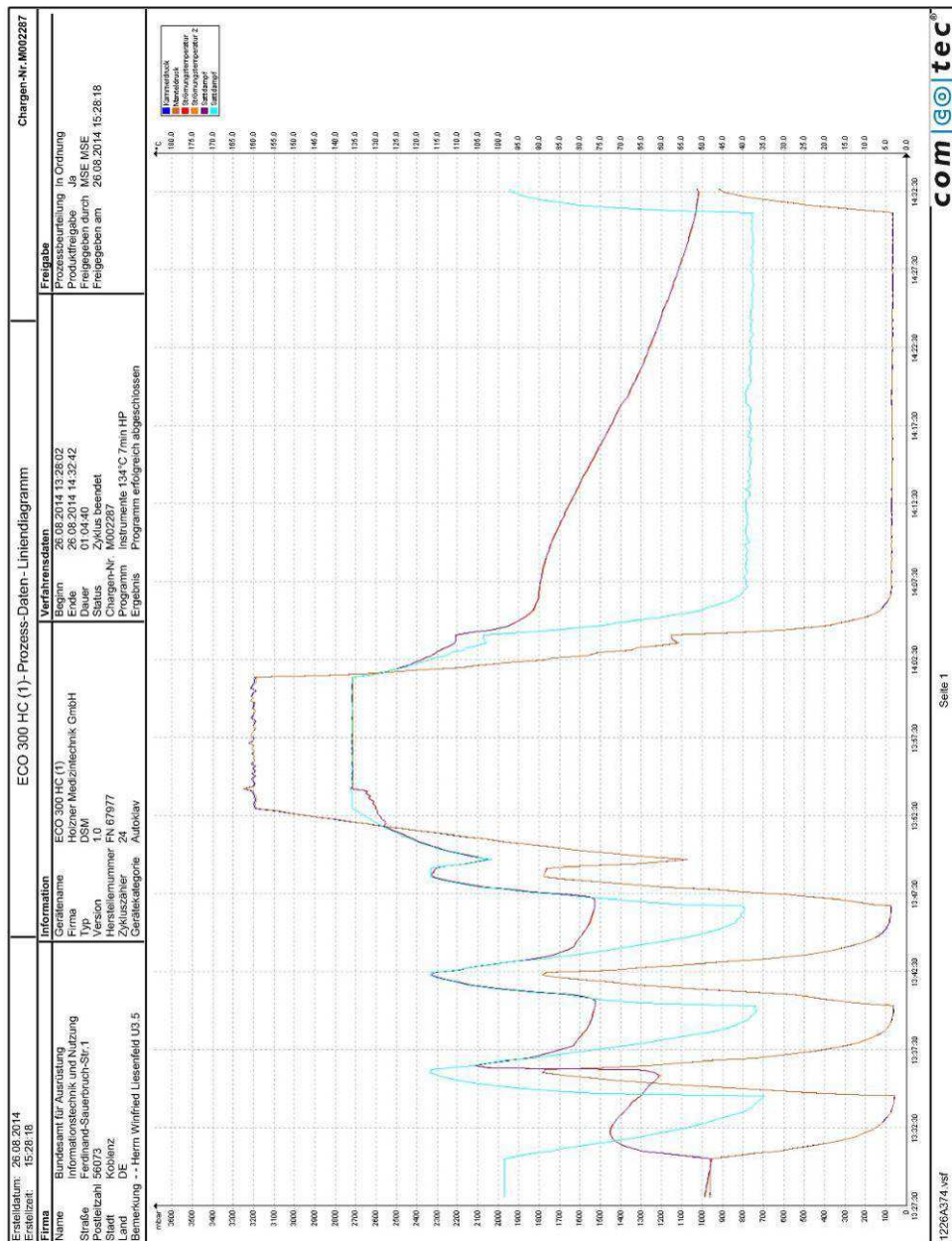
Prüfung Material 2 Chargenausdruck / Messergebnisse Zugfestigkeitsprüfung

Prüfbericht

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

ECO 300 HC (1) - Prozess-Daten-Report		Chargen-Nr. M002287	
Information		Freigabe	
GeräteName ECO 300 HC (1) Firma DSM Typ H2O2 Version 60073 Herstellernummer FN 67977 Zyklusdauer 24 Gerätekategorie Autoklav		Prozessbeurteilung in Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch MSE Freigegeben am 20.08.2014 15:28:18	
Bemerkung -- Herr Winfried Lieserfeld U3.5 max. Temperatur: 136,0 °C Programmart: Normalprogramm Entnahmedauer: 0 Alarmzustahl: 0 Ansprung: 0			
Zeit		Strömung 1	
Strömung 1		Strömung 2	
Strömung 2		Strömung 3	
Strömung 3		Strömung 4	
Strömung 4		Strömung 5	
Strömung 5		Strömung 6	
Strömung 6		Strömung 7	
Strömung 7		Strömung 8	
Strömung 8		Strömung 9	
Strömung 9		Strömung 10	
Strömung 10		Strömung 11	
Strömung 11		Strömung 12	
Strömung 12		Strömung 13	
Strömung 13		Strömung 14	
Strömung 14		Strömung 15	
Strömung 15		Strömung 16	
Strömung 16		Strömung 17	
Strömung 17		Strömung 18	
Strömung 18		Strömung 19	
Strömung 19		Strömung 20	
Strömung 20		Strömung 21	
Strömung 21		Strömung 22	
Strömung 22		Strömung 23	
Strömung 23		Strömung 24	
Strömung 24		Strömung 25	
Strömung 25		Strömung 26	
Strömung 26		Strömung 27	
Strömung 27		Strömung 28	
Strömung 28		Strömung 29	
Strömung 29		Strömung 30	
Strömung 30		Strömung 31	
Strömung 31		Strömung 32	
Strömung 32		Strömung 33	
Strömung 33		Strömung 34	
Strömung 34		Strömung 35	
Strömung 35		Strömung 36	
Strömung 36		Strömung 37	
Strömung 37		Strömung 38	
Strömung 38		Strömung 39	
Strömung 39		Strömung 40	
Strömung 40		Strömung 41	
Strömung 41		Strömung 42	
Strömung 42		Strömung 43	
Strömung 43		Strömung 44	
Strömung 44		Strömung 45	
Strömung 45		Strömung 46	
Strömung 46		Strömung 47	
Strömung 47		Strömung 48	
Strömung 48		Strömung 49	
Strömung 49		Strömung 50	
Strömung 50		Strömung 51	
Strömung 51		Strömung 52	
Strömung 52		Strömung 53	
Strömung 53		Strömung 54	
Strömung 54		Strömung 55	
Strömung 55		Strömung 56	
Strömung 56		Strömung 57	
Strömung 57		Strömung 58	
Strömung 58		Strömung 59	
Strömung 59		Strömung 60	
Strömung 60		Strömung 61	
Strömung 61		Strömung 62	
Strömung 62		Strömung 63	
Strömung 63		Strömung 64	
Strömung 64		Strömung 65	
Strömung 65		Strömung 66	
Strömung 66		Strömung 67	
Strömung 67		Strömung 68	
Strömung 68		Strömung 69	
Strömung 69		Strömung 70	
Strömung 70		Strömung 71	
Strömung 71		Strömung 72	
Strömung 72		Strömung 73	
Strömung 73		Strömung 74	
Strömung 74		Strömung 75	
Strömung 75		Strömung 76	
Strömung 76		Strömung 77	
Strömung 77		Strömung 78	
Strömung 78		Strömung 79	
Strömung 79		Strömung 80	
Strömung 80		Strömung 81	
Strömung 81		Strömung 82	
Strömung 82		Strömung 83	
Strömung 83		Strömung 84	
Strömung 84		Strömung 85	
Strömung 85		Strömung 86	
Strömung 86		Strömung 87	
Strömung 87		Strömung 88	
Strömung 88		Strömung 89	
Strömung 89		Strömung 90	
Strömung 90		Strömung 91	
Strömung 91		Strömung 92	
Strömung 92		Strömung 93	
Strömung 93		Strömung 94	
Strömung 94		Strömung 95	
Strömung 95		Strömung 96	
Strömung 96		Strömung 97	
Strömung 97		Strömung 98	
Strömung 98		Strömung 99	
Strömung 99		Strömung 100	
Strömung 100		Strömung 101	
Strömung 101		Strömung 102	
Strömung 102		Strömung 103	
Strömung 103		Strömung 104	
Strömung 104		Strömung 105	
Strömung 105		Strömung 106	
Strömung 106		Strömung 107	
Strömung 107		Strömung 108	
Strömung 108		Strömung 109	
Strömung 109		Strömung 110	
Strömung 110		Strömung 111	
Strömung 111		Strömung 112	
Strömung 112		Strömung 113	
Strömung 113		Strömung 114	
Strömung 114		Strömung 115	
Strömung 115		Strömung 116	
Strömung 116		Strömung 117	
Strömung 117		Strömung 118	
Strömung 118		Strömung 119	
Strömung 119		Strömung 120	
Strömung 120		Strömung 121	
Strömung 121		Strömung 122	
Strömung 122		Strömung 123	
Strömung 123		Strömung 124	
Strömung 124		Strömung 125	
Strömung 125		Strömung 126	
Strömung 126		Strömung 127	
Strömung 127		Strömung 128	
Strömung 128		Strömung 129	
Strömung 129		Strömung 130	
Strömung 130		Strömung 131	
Strömung 131		Strömung 132	
Strömung 132		Strömung 133	
Strömung 133		Strömung 134	
Strömung 134		Strömung 135	
Strömung 135		Strömung 136	
Strömung 136		Strömung 137	
Strömung 137		Strömung 138	
Strömung 138		Strömung 139	
Strömung 139		Strömung 140	
Strömung 140		Strömung 141	
Strömung 141		Strömung 142	
Strömung 142		Strömung 143	
Strömung 143		Strömung 144	
Strömung 144		Strömung 145	
Strömung 145		Strömung 146	
Strömung 146		Strömung 147	
Strömung 147		Strömung 148	
Strömung 148		Strömung 149	
Strömung 149		Strömung 150	
Strömung 150		Strömung 151	
Strömung 151		Strömung 152	
Strömung 152		Strömung 153	
Strömung 153		Strömung 154	
Strömung 154		Strömung 155	
Strömung 155		Strömung 156	
Strömung 156		Strömung 157	
Strömung 157		Strömung 158	
Strömung 158		Strömung 159	
Strömung 159		Strömung 160	
Strömung 160		Strömung 161	
Strömung 161		Strömung 162	
Strömung 162		Strömung 163	
Strömung 163		Strömung 164	
Strömung 164		Strömung 165	
Strömung 165		Strömung 166	
Strömung 166		Strömung 167	
Strömung 167		Strömung 168	
Strömung 168		Strömung 169	
Strömung 169		Strömung 170	
Strömung 170		Strömung 171	
Strömung 171		Strömung 172	
Strömung 172		Strömung 173	
Strömung 173		Strömung 174	
Strömung 174		Strömung 175	
Strömung 175		Strömung 176	
Strömung 176		Strömung 177	
Strömung 177		Strömung 178	
Strömung 178		Strömung 179	
Strömung 179		Strömung 180	
Strömung 180		Strömung 181	
Strömung 181		Strömung 182	
Strömung 182		Strömung 183	
Strömung 183		Strömung 184	
Strömung 184		Strömung 185	
Strömung 185		Strömung 186	
Strömung 186		Strömung 187	
Strömung 187		Strömung 188	
Strömung 188		Strömung 189	
Strömung 189		Strömung 190	
Strömung 190		Strömung 191	
Strömung 191		Strömung 192	
Strömung 192		Strömung 193	
Strömung 193		Strömung 194	
Strömung 194		Strömung 195	
Strömung 195		Strömung 196	
Strömung 196		Strömung 197	
Strömung 197		Strömung 198	
Strömung 198		Strömung 199	
Strömung 199		Strömung 200	
Strömung 200		Strömung 201	
Strömung 201		Strömung 202	
Strömung 202		Strömung 203	
Strömung 203		Strömung 204	
Strömung 204		Strömung 205	
Strömung 205		Strömung 206	
Strömung 206		Strömung 207	
Strömung 207		Strömung 208	
Strömung 208		Strömung 209	
Strömung 209		Strömung 210	
Strömung 210		Strömung 211	
Strömung 211		Strömung 212	
Strömung 212		Strömung 213	
Strömung 213		Strömung 214	
Strömung 214		Strömung 215	
Strömung 215		Strömung 216	
Strömung 216		Strömung 217	
Strömung 217		Strömung 218	
Strömung 218		Strömung 219	
Strömung 219		Strömung 220	
Strömung 220		Strömung 221	
Strömung 221		Strömung 222	
Strömung 222		Strömung 223	
Strömung 223		Strömung 224	
Strömung 224		Strömung 225	
Strömung 225		Strömung 226	
Strömung 226		Strömung 227	
Strömung 227		Strömung 228	
Strömung 228		Strömung 229	
Strömung 229		Strömung 230	
Strömung 230		Strömung 231	
Strömung 231		Strömung 232	
Strömung 232		Strömung 233	
Strömung 233		Strömung 234	
Strömung 234		Strömung 235	
Strömung 235		Strömung 236	
Strömung 236		Strömung 237	
Strömung 237		Strömung 238	
Strömung 238		Strömung 239	
Strömung 239		Strömung 240	
Strömung 240		Strömung 241	
Strömung 241		Strömung 242	
Strömung 242		Strömung 243	
Strömung 243		Strömung 244	
Strömung 244		Strömung 245	
Strömung 245		Strömung 246	
Strömung 246		Strömung 247	
Strömung 247		Strömung 248	
Strömung 248		Strömung 249	
Strömung 249		Strömung 250	
Strömung 250		Strömung 251	
Strömung 251		Strömung 252	
Strömung 252		Strömung 253	
Strömung 253		Strömung 254	
Strömung 254		Strömung 255	
Strömung 255		Strömung 256	
Strömung 256		Strömung 257	
Strömung 257		Strömung 258	
Strömung 258		Strömung 259	
Strömung 259		Strömung 260	
Strömung 260		Strömung 261	
Strömung 261		Strömung 262	
Strömung 262		Strömung 263	
Strömung 263		Strömung 264	
Strömung 264		Strömung 265	
Strömung 265		Strömung 266	
Strömung 266		Strömung 267	
Strömung 267		Strömung 268	
Strömung 268		Strömung 269	
Strömung 269		Strömung 270	
Strömung 270		Strömung 271	
Strömung 271		Strömung 272	
Strömung 272		Strömung 273	
Strömung 273		Strömung 274	
Strömung 274		Strömung 275	
Strömung 275		Strömung 276	
Strömung 276		Strömung 277	
Strömung 277		Strömung 278	
Strömung 278		Strömung 279	
Strömung 279		Strömung 280	
Strömung 280		Strömung 281	
Strömung 281		Strömung 282	
Strömung 282		Strömung 283	
Strömung 283		Strömung 284	
Strömung 284		Strömung 285	
Strömung 285		Strömung 286	
Strömung 286		Strömung 287	
Strömung 287		Strömung 288	
Strömung 288		Strömung 289	
Strömung 289		Strömung 290	
Strömung 290		Strömung 291	
Strömung 291		Strömung 292	
Strömung 292		Strömung 293	
Strömung 293		Strömung 294	
Strömung 294		Strömung 295	
Strömung 295		Strömung 296	
Strömung 296		Strömung 297	
Strömung 297		Strömung 298	
Strömung 298		Strömung 299	
Strömung 299		Strömung 300	
Strömung 300		Strömung 301	
Strömung 301		Strömung 302	
Strömung 302		Strömung 303	
Strömung 303		Strömung 304	
Strömung 304		Strömung 305	
Strömung 305		Strömung 306	
Strömung 306		Strömung 307	
Strömung 307		Strömung 308	
Strömung 308		Strömung 309	
Strömung 309		Strömung 310	
Strömung 310		Strömung 311	
Strömung 311		Strömung 312	
Strömung 312		Strömung 313	
Strömung 313		Strömung 314	
Strömung 314		Strömung 315	
Strömung 315		Strömung 316	
Strömung 316		Strömung 317	
Strömung 317		Strömung 318	
Strömung 318		Strömung 319	
Strömung 319		Strömung 320	
Strömung 320		Strömung 321	
Strömung 321		Strömung 322	
Strömung 322		Strömung 323	
Strömung 323		Strömung 324	
Strömung 324		Strömung 325	
Strömung 325		Strömung 326	
Strömung 326		Strömung 327	
Strömung 327		Strömung 328	
Strömung 328		Strömung 329	
Strömung 329		Strömung 330	
Strömung 330		Strömung 331	
Strömung 331		Strömung 332	
Strömung 332		Strömung 333	
Strömung 333		Strömung 334	
Strömung 334		Strömung 335	
Strömung 335		Strömung 336	
Strömung 336		Strömung 337	
Strömung 337		Strömung 338	
Strömung 338		Strömung 339	
Strömung 339		Strömung 340	
Strömung 340		Strömung 341	
Strömung 341		Strömung 342	
Strömung 342		Strömung 343	
Strömung 343		Strömung 344	
Strömung 344		Strömung 345	
Strömung 345		Strömung 346	
Strömung 346		Strömung 347	
Strömung 347		Strömung 348	
Strömung 348		Strömung 349	
Strömung 349		Strömung 350	
Strömung 350		Strömung 351	
Strömung 351		Strömung 352	
Strömung 352		Strömung 353	
Strömung 353		Strömung 354	
Strömung 354		Strömung 355	
Strömung 355		Strömung 356	
Strömung 356		Strömung 357	
Strömung 357		Strömung 358	
Strömung 358		Strömung 359	
Strömung 359		Strömung 360	
Strömung 360		Strömung 361	
Strömung 361		Strömung 362	
Strömung			

Prüfbericht

Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 1

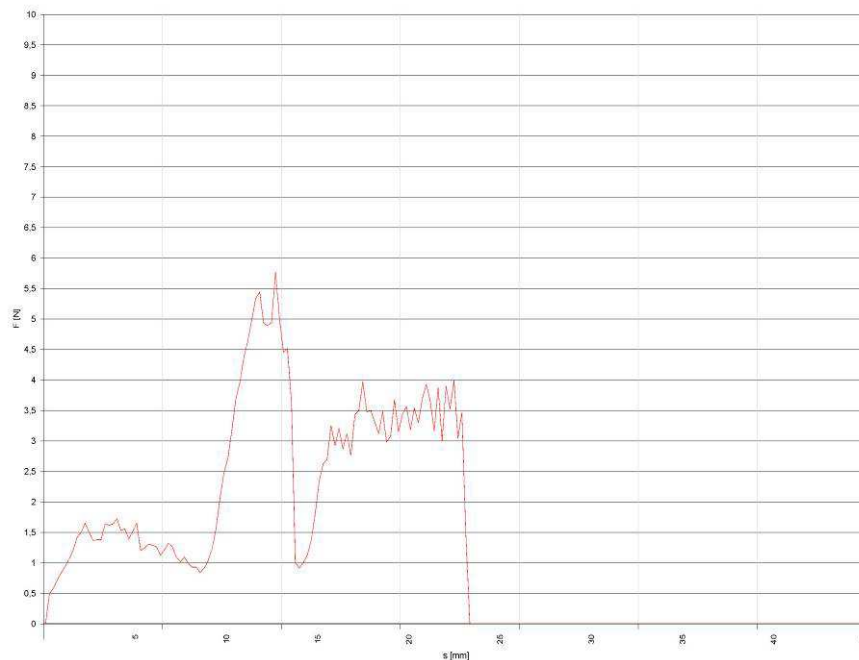
Datum: 20.11.2014
Seite: 51 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Erstelldatum: 26.08.2014 Erstellzeit: 15:28:18		ECO 300 HC (1) - Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr. M002287																																																																																																			
Firma Name Bundesamt für Ausrüstung, Informations- und Nutzung Straße Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1 Postleitzahl 53111 Stadt Koblenz Land DE		Information Gerätename ECO 300 HC (1) Firma Hoerner Medizintechnik GmbH Typ DSM Hersteller Hoerner Herstellernummer FN 67977 Zyklusdauer 24 Gerätekategorie Autoklav		Verfahrensdaten Beginn 26.08.2014 13:28:02 Ende 26.08.2014 14:32:42 Dauer 01:04:40 Zykluszeit 24 Chargen-Nr. M002287 Programmelemente 134 °C 7min HP Ergebnis Programm erfolgreich abgeschlossen																																																																																																			
Freigabe Prozessurteilung In Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch MSE Freigegeben am 20.09.2014 15:28:18																																																																																																							
Bemerkung - - Herrn Winfried Lieserfeld U3.5																																																																																																							
Programmschritt																																																																																																							
<table><thead><tr><th>Programmschritt</th><th>Dauer</th><th>1 (min)</th><th>1 (max)</th><th>2 (min)</th><th>2 (max)</th><th>3 (°C)</th><th>3 (min)</th><th>3 (max)</th><th>4 (°C)</th><th>4 (min)</th><th>4 (max)</th><th>5 (min)</th><th>5 (max)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Vorbehandlung</td><td>00:26:06</td><td>56</td><td>3241</td><td>57</td><td>3235</td><td>2121.0</td><td>49.4</td><td>48.4</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Sterilisation</td><td>00:07:12</td><td>3190</td><td>3248</td><td>3186</td><td>3244</td><td>3229.0</td><td>3316.0</td><td>135.6</td><td>135.6</td><td>135.6</td><td>135.7</td><td>135.2</td><td></td></tr><tr><td>Nachbehandlung</td><td>00:29:43</td><td>64</td><td>2872</td><td>64</td><td>2868</td><td>3224.0</td><td>3317.0</td><td>51.6</td><td>132.6</td><td>51.6</td><td>132.4</td><td>51.5</td><td></td></tr><tr><td>Programmauf</td><td>00:01:14</td><td>90</td><td>848</td><td>88</td><td>848</td><td>3232.0</td><td>3307.0</td><td>50.8</td><td>51.4</td><td>50.8</td><td>51.4</td><td>50.8</td><td>51.1</td></tr><tr><td>Nachbehandlung</td><td>00:00:21</td><td>886</td><td>922</td><td>893</td><td>922</td><td>3246.0</td><td>3308.0</td><td>50.7</td><td>51.1</td><td>50.8</td><td>51.1</td><td>50.8</td><td>51.1</td></tr><tr><td>Programmauf</td><td>00:00:02</td><td>928</td><td>928</td><td>928</td><td>928</td><td>3236.0</td><td>3236.0</td><td>51.0</td><td>51.0</td><td>51.0</td><td>51.0</td><td>51.0</td><td>51.1</td></tr></tbody></table>						Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (°C)	3 (min)	3 (max)	4 (°C)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)	Vorbehandlung	00:26:06	56	3241	57	3235	2121.0	49.4	48.4						Sterilisation	00:07:12	3190	3248	3186	3244	3229.0	3316.0	135.6	135.6	135.6	135.7	135.2		Nachbehandlung	00:29:43	64	2872	64	2868	3224.0	3317.0	51.6	132.6	51.6	132.4	51.5		Programmauf	00:01:14	90	848	88	848	3232.0	3307.0	50.8	51.4	50.8	51.4	50.8	51.1	Nachbehandlung	00:00:21	886	922	893	922	3246.0	3308.0	50.7	51.1	50.8	51.1	50.8	51.1	Programmauf	00:00:02	928	928	928	928	3236.0	3236.0	51.0	51.0	51.0	51.0	51.0	51.1
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (°C)	3 (min)	3 (max)	4 (°C)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)																																																																																										
Vorbehandlung	00:26:06	56	3241	57	3235	2121.0	49.4	48.4																																																																																															
Sterilisation	00:07:12	3190	3248	3186	3244	3229.0	3316.0	135.6	135.6	135.6	135.7	135.2																																																																																											
Nachbehandlung	00:29:43	64	2872	64	2868	3224.0	3317.0	51.6	132.6	51.6	132.4	51.5																																																																																											
Programmauf	00:01:14	90	848	88	848	3232.0	3307.0	50.8	51.4	50.8	51.4	50.8	51.1																																																																																										
Nachbehandlung	00:00:21	886	922	893	922	3246.0	3308.0	50.7	51.1	50.8	51.1	50.8	51.1																																																																																										
Programmauf	00:00:02	928	928	928	928	3236.0	3236.0	51.0	51.0	51.0	51.0	51.0	51.1																																																																																										
Statistik																																																																																																							
<table><thead><tr><th>Programmschritt</th><th>Dauer</th><th>1 (min)</th><th>1 (max)</th><th>2 (min)</th><th>2 (max)</th><th>3 (°C)</th><th>3 (min)</th><th>3 (max)</th><th>4 (°C)</th><th>4 (min)</th><th>4 (max)</th><th>5 (min)</th><th>5 (max)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Vorbehandlung</td><td>00:26:06</td><td>56</td><td>3241</td><td>57</td><td>3235</td><td>2121.0</td><td>49.4</td><td>48.4</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Sterilisation</td><td>00:07:12</td><td>3190</td><td>3248</td><td>3186</td><td>3244</td><td>3229.0</td><td>3316.0</td><td>135.6</td><td>135.6</td><td>135.6</td><td>135.7</td><td>135.2</td><td></td></tr><tr><td>Nachbehandlung</td><td>00:29:43</td><td>64</td><td>2872</td><td>64</td><td>2868</td><td>3224.0</td><td>3317.0</td><td>51.6</td><td>132.6</td><td>51.6</td><td>132.4</td><td>51.5</td><td></td></tr><tr><td>Programmauf</td><td>00:01:14</td><td>90</td><td>848</td><td>88</td><td>848</td><td>3232.0</td><td>3307.0</td><td>50.8</td><td>51.4</td><td>50.8</td><td>51.4</td><td>50.8</td><td>51.1</td></tr><tr><td>Nachbehandlung</td><td>00:00:21</td><td>886</td><td>922</td><td>893</td><td>922</td><td>3246.0</td><td>3308.0</td><td>50.7</td><td>51.1</td><td>50.8</td><td>51.1</td><td>50.8</td><td>51.1</td></tr><tr><td>Programmauf</td><td>00:00:02</td><td>928</td><td>928</td><td>928</td><td>928</td><td>3236.0</td><td>3236.0</td><td>51.0</td><td>51.0</td><td>51.0</td><td>51.0</td><td>51.0</td><td>51.1</td></tr></tbody></table>						Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (°C)	3 (min)	3 (max)	4 (°C)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)	Vorbehandlung	00:26:06	56	3241	57	3235	2121.0	49.4	48.4						Sterilisation	00:07:12	3190	3248	3186	3244	3229.0	3316.0	135.6	135.6	135.6	135.7	135.2		Nachbehandlung	00:29:43	64	2872	64	2868	3224.0	3317.0	51.6	132.6	51.6	132.4	51.5		Programmauf	00:01:14	90	848	88	848	3232.0	3307.0	50.8	51.4	50.8	51.4	50.8	51.1	Nachbehandlung	00:00:21	886	922	893	922	3246.0	3308.0	50.7	51.1	50.8	51.1	50.8	51.1	Programmauf	00:00:02	928	928	928	928	3236.0	3236.0	51.0	51.0	51.0	51.0	51.0	51.1
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (°C)	3 (min)	3 (max)	4 (°C)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)																																																																																										
Vorbehandlung	00:26:06	56	3241	57	3235	2121.0	49.4	48.4																																																																																															
Sterilisation	00:07:12	3190	3248	3186	3244	3229.0	3316.0	135.6	135.6	135.6	135.7	135.2																																																																																											
Nachbehandlung	00:29:43	64	2872	64	2868	3224.0	3317.0	51.6	132.6	51.6	132.4	51.5																																																																																											
Programmauf	00:01:14	90	848	88	848	3232.0	3307.0	50.8	51.4	50.8	51.4	50.8	51.1																																																																																										
Nachbehandlung	00:00:21	886	922	893	922	3246.0	3308.0	50.7	51.1	50.8	51.1	50.8	51.1																																																																																										
Programmauf	00:00:02	928	928	928	928	3236.0	3236.0	51.0	51.0	51.0	51.0	51.0	51.1																																																																																										
1226A374.vsf																																																																																																							
Seite 3																																																																																																							
com go tec																																																																																																							

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]		

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

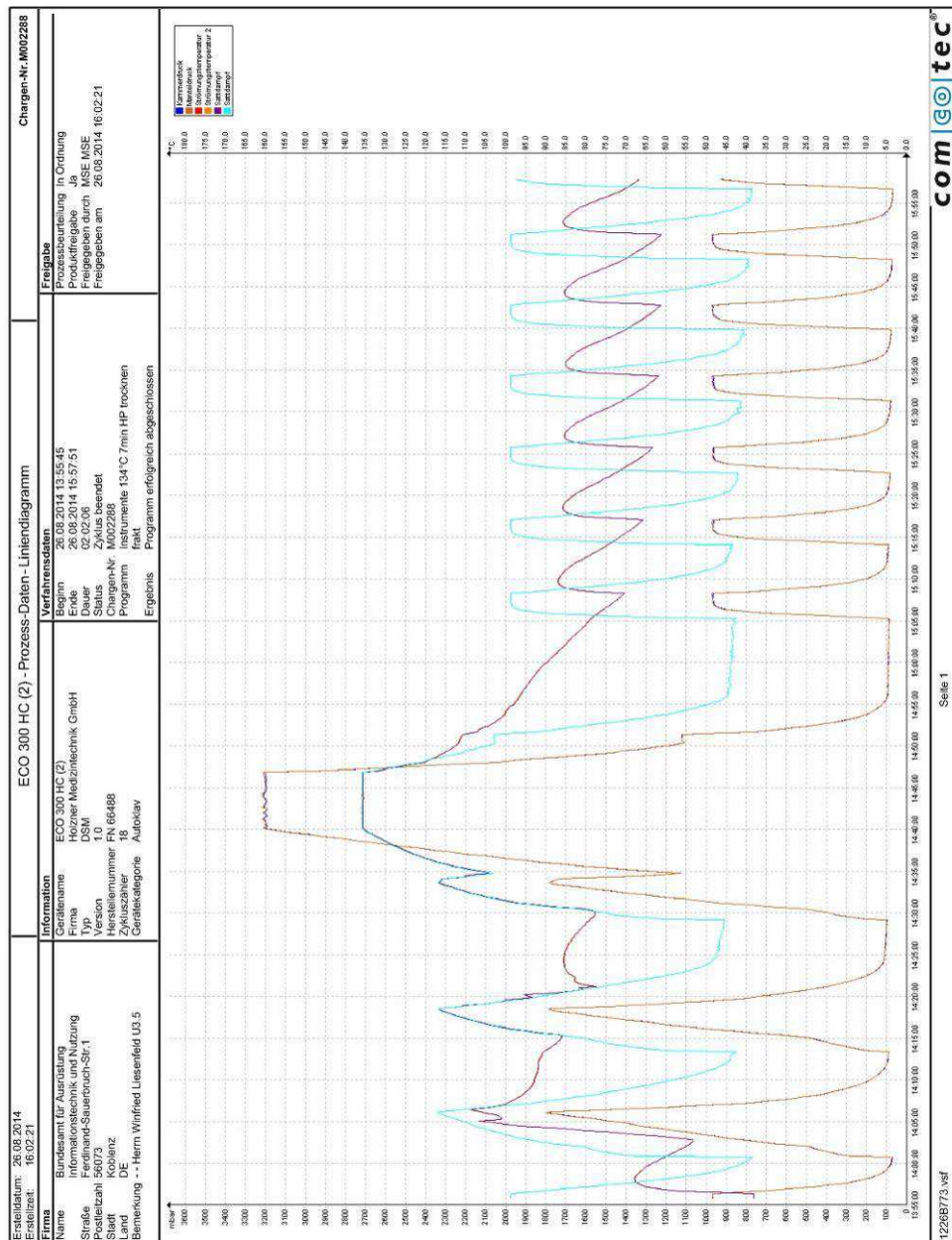
Err	Lfd.-Nr.	Temp.	Druck	Dauer	Uhrzeit
*	0000204	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000205	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000206	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000207	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000208	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000209	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

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

Erstelldatum: 26.08.2014 Erstelltzeit: 16:02:21		ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten-Report										Chargen-Nr. M002288	
Firma		Information		ECO 300 HC (2)		Verfahrensdaten		Freigabe					
Name Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nützr. Ferdinand-Sauerbruch-Str.1 Postleitzahl 50073 Land DE		Gerätebezeichnung Firma Holzner Medizintechnik GmbH Typ DSM Hersteller Holzner Hauptkategorie 18 Hauptkategorie 18 Zykluszähler Autoklav		ECO 300 HC (2) DSM Hauptkategorie 18 Hauptkategorie 18 Zykluszähler Autoklav		Beginn 26.08.2014 13:55:45 Ende 26.08.2014 15:57:51 Dauer 02:02:06 Status Zyklus beendet Programmelemente Program							

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 Erstelzeit: 16.02.21		ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Protokolle					Chargen-Nr. M002288					
Firma Bundesamt für Ausrüstung Sträße Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1 56123 Koblenz Land DE		Information Gerätename ECO 300 HC (2) Firma Hezner Medizintechnik GmbH Typ DSM Version 1.0 Herstellernummer FN 66488 Zykuszähler 18 Gerätekategorie Autoklav		Verfahrensdaten Beginn 26.08.2014 13:55:45 Ende 26.08.2014 15:57:51 Dauer 02:02:06 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. M002288 Programm Instrumente 134°C 7min HP trocknen Ergebnis frakt. Programm erfolgreich abgeschlossen		Freigabe Prozessurteilung in Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch MSE Freigegeben am 26.08.2014 16:02:21						
Programmschritt												
Datum/Uhrzeit		1 (min)	2 (min)	3 (min)	4 (min)	5 (min)						
Vorbehandlung		26.08.2014 13:55:45	965	967	3260.0	38.3	38.2					
Sterilisation		26.08.2014 14:39:41	3128	3132	3250.0	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	3257.0	70.6	70.5					
Nachbehandlung		26.08.2014 15:57:31	948	954	3246.0	67.2	67.1					
Programmauf		26.08.2014 15:57:48	928	932	3263.0	68.8	68.7					
Nachbehandlung		26.08.2014 15:57:51	935	939	3243.0	68.8	68.6					
Zyklus beendet		26.08.2014 15:57:51	937	943	3236.0	68.6	68.5					
Statistik												
Programmschritt		Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)
Vorbehandlung		00:43:56	69	3128	69	3132	3188.0	3294.0	38.3	134.9	38.2	134.7
Sterilisation		00:07:08	3159	3214	3164	3218	3211.0	3298.0	135.3	135.8	135.1	135.7
Nachbehandlung		01:09:46	69	2869	69	2873	3225.0	3295.0	67.3	132.3	67.3	132.1
Programmauf		00:00:58	69	949	69	954	3243.0	3242.0	67.2	70.5	67.1	70.4
Nachbehandlung		00:00:00	69	937	69	943	3236.0	3236.0	68.8	68.8	68.6	68.6
Programmauf		00:00:03	935	935	939	939	3243.0	3243.0	66.8	66.8	66.6	66.6
Nachbehandlung		00:00:00	937	937	943	943	3236.0	3236.0	66.8	66.8	66.6	66.6

com © tec

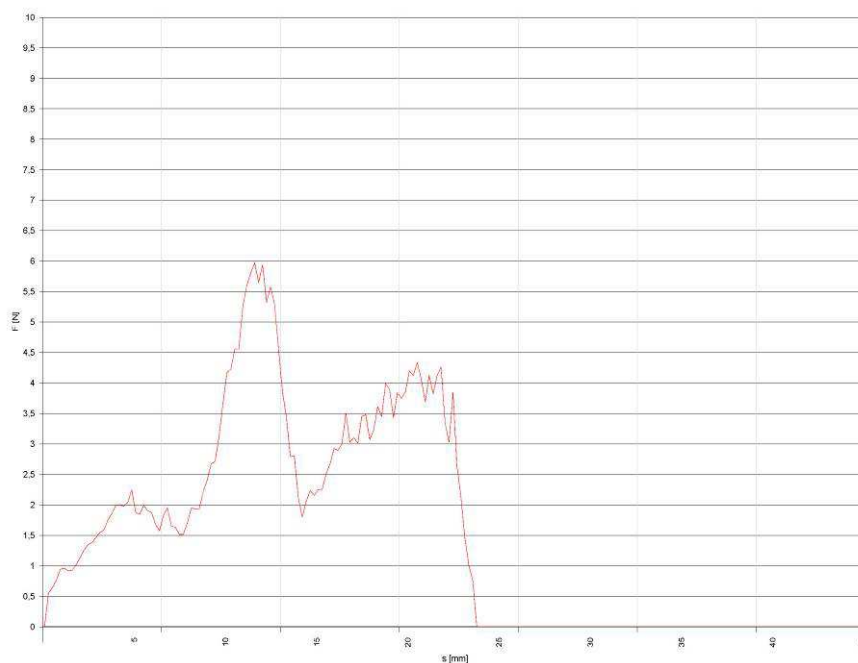
12268773.vsf

Seite 3

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]		

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

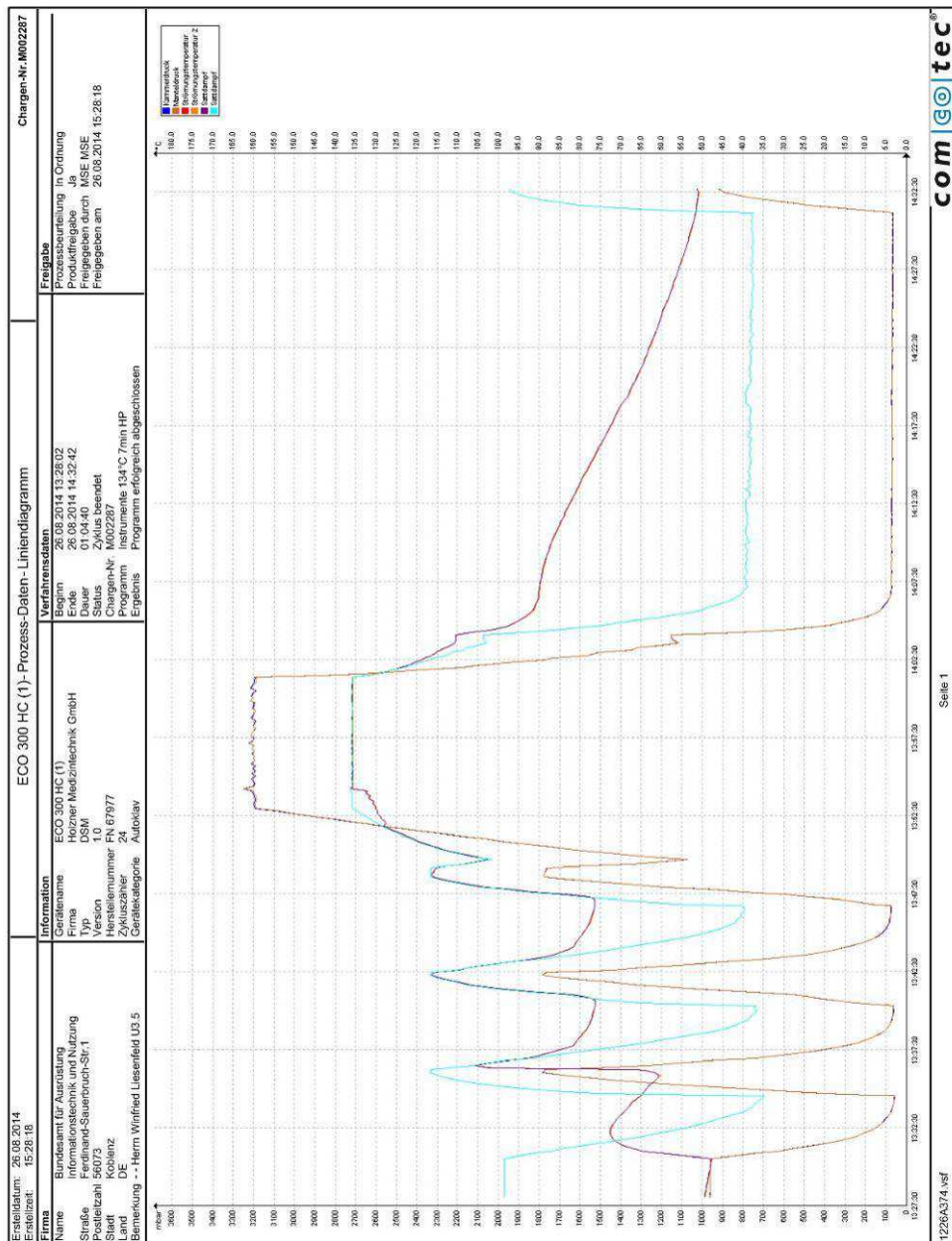
Err	Lfd.-Nr.	Temp.	Druck	Dauer	Uhrzeit
*	0000204	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000205	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000206	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000207	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000208	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000209	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

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		Chargen-Nr. M002287	
Information		Freigabe	
Firma: Bundesamt für Ausrüstung, Informations- und Technik Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1 52074 Köln Land: DE		Prozessbeurteilung in Ordnung Produktfreigabe: Ja Freigegeben durch: MSE Freigegeben am: 20.08.2014 15:28:18	
Gerätebezeichnung: ECO 300 HC (1) Hersteller: DSM Hauptkategorie: 24 Zyklusnummer: FN 67977 Geräteklasse: Autoklav		Verfahrensdaten: Beginn: 26.08.2014 13:28:02 Ende: 26.08.2014 14:32:42 Dauer: 1h 04m 40s Chargen-Nr.: M002287 Ergebnis: Instrumente 134°C 7min HP Programm: Programm erfolgreich abgeschlossen	
Bemerkung: --Herm Winfield Lieferfeld U3.5 max. Temperatur: 136,0 °C Programmtyp: Normalprogramm Entnahmedauer: 0 Nachdruckzeit: 0 Anzahlzyklen: 0			
Zeit		Strömung 1	
Strömung 2		Strömung 3	
Strömung 4		Strömung 5	
Strömung 6		Strömung 7	
Strömung 8		Strömung 9	
Strömung 10		Strömung 11	
Strömung 12		Strömung 13	
Strömung 14		Strömung 15	
Strömung 16		Strömung 17	
Strömung 18		Strömung 19	
Strömung 20		Strömung 21	
Strömung 22		Strömung 23	
Strömung 24		Strömung 25	
Strömung 26		Strömung 27	
Strömung 28		Strömung 29	
Strömung 30		Strömung 31	
Strömung 32		Strömung 33	
Strömung 34		Strömung 35	
Strömung 36		Strömung 37	
Strömung 38		Strömung 39	
Strömung 40		Strömung 41	
Strömung 42		Strömung 43	
Strömung 44		Strömung 45	
Strömung 46		Strömung 47	
Strömung 48		Strömung 49	
Strömung 50		Strömung 51	
Strömung 52		Strömung 53	
Strömung 54		Strömung 55	
Strömung 56		Strömung 57	
Strömung 58		Strömung 59	
Strömung 60		Strömung 61	
Strömung 62		Strömung 63	
Strömung 64		Strömung 65	
Strömung 66		Strömung 67	
Strömung 68		Strömung 69	
Strömung 70		Strömung 71	
Strömung 72		Strömung 73	
Strömung 74		Strömung 75	
Strömung 76		Strömung 77	
Strömung 78		Strömung 79	
Strömung 80		Strömung 81	
Strömung 82		Strömung 83	
Strömung 84		Strömung 85	
Strömung 86		Strömung 87	
Strömung 88		Strömung 89	
Strömung 90		Strömung 91	
Strömung 92		Strömung 93	
Strömung 94		Strömung 95	
Strömung 96		Strömung 97	
Strömung 98		Strömung 99	
Strömung 100		Strömung 101	
Strömung 102		Strömung 103	
Strömung 104		Strömung 105	
Strömung 106		Strömung 107	
Strömung 108		Strömung 109	
Strömung 110		Strömung 111	
Strömung 112		Strömung 113	
Strömung 114		Strömung 115	
Strömung 116		Strömung 117	
Strömung 118		Strömung 119	
Strömung 120		Strömung 121	
Strömung 122		Strömung 123	
Strömung 124		Strömung 125	
Strömung 126		Strömung 127	
Strömung 128		Strömung 129	
Strömung 130		Strömung 131	
Strömung 132		Strömung 133	
Strömung 134		Strömung 135	
Strömung 136		Strömung 137	
Strömung 138		Strömung 139	
Strömung 140		Strömung 141	
Strömung 142		Strömung 143	
Strömung 144		Strömung 145	
Strömung 146		Strömung 147	
Strömung 148		Strömung 149	
Strömung 150		Strömung 151	
Strömung 152		Strömung 153	
Strömung 154		Strömung 155	
Strömung 156		Strömung 157	
Strömung 158		Strömung 159	
Strömung 160		Strömung 161	
Strömung 162		Strömung 163	
Strömung 164		Strömung 165	
Strömung 166		Strömung 167	
Strömung 168		Strömung 169	
Strömung 170		Strömung 171	
Strömung 172		Strömung 173	
Strömung 174		Strömung 175	
Strömung 176		Strömung 177	
Strömung 178		Strömung 179	
Strömung 180		Strömung 181	
Strömung 182		Strömung 183	
Strömung 184		Strömung 185	
Strömung 186		Strömung 187	
Strömung 188		Strömung 189	
Strömung 190		Strömung 191	
Strömung 192		Strömung 193	
Strömung 194		Strömung 195	
Strömung 196		Strömung 197	
Strömung 198		Strömung 199	
Strömung 200		Strömung 201	
Strömung 202		Strömung 203	
Strömung 204		Strömung 205	
Strömung 206		Strömung 207	
Strömung 208		Strömung 209	
Strömung 210		Strömung 211	
Strömung 212		Strömung 213	
Strömung 214		Strömung 215	
Strömung 216		Strömung 217	
Strömung 218		Strömung 219	
Strömung 220		Strömung 221	
Strömung 222		Strömung 223	
Strömung 224		Strömung 225	
Strömung 226		Strömung 227	
Strömung 228		Strömung 229	
Strömung 230		Strömung 231	
Strömung 232		Strömung 233	
Strömung 234		Strömung 235	
Strömung 236		Strömung 237	
Strömung 238		Strömung 239	
Strömung 240		Strömung 241	
Strömung 242		Strömung 243	
Strömung 244		Strömung 245	
Strömung 246		Strömung 247	
Strömung 248		Strömung 249	
Strömung 250		Strömung 251	
Strömung 252		Strömung 253	
Strömung 254		Strömung 255	
Strömung 256		Strömung 257	
Strömung 258		Strömung 259	
Strömung 260		Strömung 261	
Strömung 262		Strömung 263	
Strömung 264		Strömung 265	
Strömung 266		Strömung 267	
Strömung 268		Strömung 269	
Strömung 270		Strömung 271	
Strömung 272		Strömung 273	
Strömung 274		Strömung 275	
Strömung 276		Strömung 277	
Strömung 278		Strömung 279	
Strömung 280		Strömung 281	
Strömung 282		Strömung 283	
Strömung 284		Strömung 285	
Strömung 286		Strömung 287	
Strömung 288		Strömung 289	
Strömung 290		Strömung 291	
Strömung 292		Strömung 293	
Strömung 294		Strömung 295	
Strömung 296		Strömung 297	
Strömung 298		Strömung 299	
Strömung 300		Strömung 301	
Strömung 302		Strömung 303	
Strömung 304		Strömung 305	
Strömung 306		Strömung 307	
Strömung 308		Strömung 309	
Strömung 310		Strömung 311	
Strömung 312		Strömung 313	
Strömung 314		Strömung 315	
Strömung 316		Strömung 317	
Strömung 318		Strömung 319	
Strömung 320		Strömung 321	
Strömung 322		Strömung 323	
Strömung 324		Strömung 325	
Strömung 326		Strömung 327	
Strömung 328		Strömung 329	
Strömung 330		Strömung 331	
Strömung 332		Strömung 333	
Strömung 334		Strömung 335	
Strömung 336		Strömung 337	
Strömung 338		Strömung 339	
Strömung 340		Strömung 341	
Strömung 342		Strömung 343	
Strömung 344		Strömung 345	
Strömung 346		Strömung 347	
Strömung 348		Strömung 349	
Strömung 350		Strömung 351	
Strömung 352		Strömung 353	
Strömung 354		Strömung 355	
Strömung 356		Strömung 357	
Strömung 358		Strömung 359	
Strömung 360		Strömung 361	
Strömung 362		Strömung 363	
Strömung 364		Strömung 365	
Strömung 366		Strömung 367	
Strömung 368		Strömung 369	
Strömung 370		Strömung 371	
Strömung 372		Strömung 373	
Strömung 374		Strömung 375	
Strömung 376		Strömung 377	
Strömung 378		Strömung 379	
Strömung 380		Strömung 381	
Strömung 382		Strömung 383	
Strömung 384		Strömung 385	
Strömung 386		Strömung 387	
Strömung 388		Strömung 389	
Strömung 390		Strömung 391	
Strömung 392		Strömung 393	
Strömung 394		Strömung 395	
Strömung 396		Strömung 397	
Strömung 398		Strömung 399	
Strömung 400		Strömung 401	
Strömung 402		Strömung 403	
Strömung 404		Strömung 405	
Strömung 406		Strömung 407	
Strömung 408		Strömung 409	
Strömung 410		Strömung 411	
Strömung 412		Strömung 413	
Strömung 414		Strömung 415	
Strömung 416		Strömung 417	
Strömung 418		Strömung 419	
Strömung 420		Strömung 421	
Strömung 422		Strömung 423	
Strömung 424		Strömung 425	
Strömung 426		Strömung 427	
Strömung 428		Strömung 429	
Strömung 430		Strömung 431	
Strömung 432		Strömung 433	
Strömung 434		Strömung 435	
Strömung 436		Strömung 437	
Strömung 438		Strömung 439	
Strömung 440		Strömung 441	
Strömung 442		Strömung 443	
Strömung 444		Strömung 445	
Strömung 446		Strömung 447	
Strömung 448		Strömung 449	
Strömung 450		Strömung 451	
Strömung 452		Strömung 453	
Strömung 454		Strömung 455	
Strömung 456		Strömung 457	
Strömung 458		Strömung 459	
Strömung 460		Strömung 461	
Strömung 462		Strömung 463	
Strömung 464		Strömung 465	
Strömung 466		Strömung 467	
Strömung 468		Strömung 469	
Strömung 470		Strömung 471	
Strömung 472		Strömung 473	
Strömung 474		Strömung 475	
Strömung 476		Strömung 477	
Strömung 478		Strömung 479	
Strömung 480		Strömung 481	
Strömung 482		Strömung 483	
Strömung 484		Strömung 485	
Strömung 486		Strömung 487	
Strömung 488		Strömung 489	
Strömung 490		Strömung 491	
Strömung 492		Strömung 493	
Strömung 494		Strömung 495	
Strömung 496		Strömung 497	
Strömung 498		Strömung 499	
Strömung 500		Strömung 501	
Strömung 502		Strömung 503	
Strömung 504		Strömung 505	
Strömung 506		Strömung 507	
Strömung 508		Strömung 509	
Strömung 510		Strömung 511	
Strömung 512		Strömung 513	
Strömung 514		Strömung 515	
Strömung 516		Strömung 517	
Strömung 518		Strömung 519	
Strömung 520		Strömung 521	
Strömung 522		Strömung 523	
Strömung 524		Strömung 525	
Strömung 526		Strömung 527	
Strömung 528		Strömung 529	
Strömung 530		Strömung 531	
Strömung 532		Strömung 533	
Strömung 534		Strömung 535	
Strömung 536		Strömung 537	
Strömung 538		Strömung 539	
Strömung 540		Strömung 541	
Strömung 542		Strömung 543	
Strömung 544		Strömung 545	
Strömung 546		Strömung 547	
Strömung 548		Strömung 549	
Strömung 550		Strömung 551	
Strömung 552		Strömung 553	
Strömung 554		Strömung 555	
Strömung 556		Strömung 557	
Strömung 558		Strömung 559	
Strömung 560		Strömung 561	
Strömung 562		Strömung 563	
Strömung 564		Strömung 565	
Strömung 566		Strömung 567	
Strömung 568		Strömung 569	
Strömung 570		Strömung 571	
Strömung 572		Strömung 573	
Strömung 574		Strömung 575	
Strömung 576		Strömung 577	
Strömung 578		Strömung 579	
Strömung 580		Strömung 581	
Strömung 582		Strömung 583	
Strömung 584		Strömung 585	
Strömung 586		Strömung 587	
Strömung 588		Strömung 589	
Strömung 590		Strömung 591	
Strömung 592		Strömung 593	
Strömung 594		Strömung 595	
Strömung 596		Strömung 597	
Strömung 598		Strömung 599	
Strömung 600		Strömung 601	
Strömung 602		Strömung 603	
Strömung 604		Strömung 605	
Strömung 606		Strömung 607	
Strömung 608		Strömung 609	
Strömung 610		Strömung 611	
Strömung 612		Strömung 613	
Strömung 614		Strömung 615	
Strömung 616		Strömung 617	
Strömung 618		Strömung 619	
Strömung 620		Strömung 621	
Strömung 622		Strömung 623	
Strömung 624		Strömung 625	
Strömung 626		Strömung 627	
Strömung 628		Strömung 629	
Strömung 630		Strömung 631	
Strömung 632		Strömung 633	
Strömung 634		Strömung 635	
Strömung 636		Strömung 637	
Strömung 638		Strömung 639	
Strömung 640		Strömung 641	
Strömung 642		Strömung 643	
Strömung 644		Strömung 645	
Strömung 646		Strömung 647	
Strömung 648		Strömung 649	
Strömung 650		Strömung 651	
Strömung 652		Strömung 653	
Strömung 654		Strömung 655	
Strömung 656		Strömung 657	
Strömung 658		Strömung 659	
Strömung 660		Strömung 661	
Strömung 662		Strömung 663	
Strömung 664		Strömung 665	
Strömung 666		Strömung 667	
Strömung 668		Strömung 669	
Strömung 670		Strömung 671	
Strömung 672		Strömung 673	
Strömung 674		Strömung 675	
Strömung 676		Strömung 677	
Strömung 678		Strömung 679	
Strömung 680		Strömung 681	
Strömung 682		Strömung 683	
Strömung 684		Strömung 685	
Strömung 686		Strömung 687	
Strömung 688		Strömung 689	
Strömung 690		Strömung 691	
Strömung 692		Strömung 693	
Strömung 694		Strömung 695	
Strömung 696		Strömung 697	
Strömung 698		Strömung 699	
Strömung 700		Strömung 701	
Strömung 702		Strömung 703	
Strömung 704		Strömung 705	
Strömung 706		Strömung 707	
Strömung			

Prüfbericht

Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 3

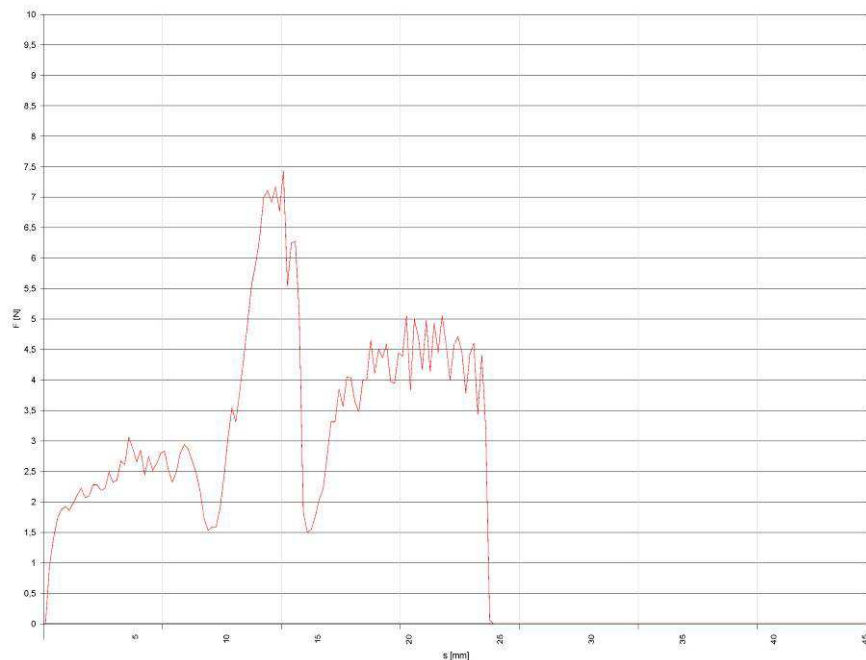
Datum: 20.11.2014
Seite: 61 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Erstelldatum: 26.08.2014 Erstellzeit: 15:28:18		ECO 300 HC (1) - Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr. M002287																																																																																																			
Firma Name Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung Straße Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1 Postleitzahl 53111 Stadt Koblenz Land DE		Information Gerätename ECO 300 HC (1) Firma Hoerner Medizintechnik GmbH Typ DSM Herstellernummer FN 67977 Zyklusdauer 24 Gerätekategorie Autoklav		Verfahrensdaten Beginn 26.08.2014 13:28:02 Ende 26.08.2014 14:32:42 Dauer 01:04:40 Zykluszeit 24 Chargen-Nr. M002287 Programmelemente 134 °C 7min HP Ergebnis Programm erfolgreich abgeschlossen																																																																																																			
Freigabe Prozessurteilung In Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch MSE Freigegeben am 20.09.2014 15:28:18																																																																																																							
Bemerkung - - Herrn Winfried Lieserfeld U3.5																																																																																																							
Programmschritt																																																																																																							
<table><thead><tr><th>Programmschritt</th><th>Dauer</th><th>1 (min)</th><th>1 (max)</th><th>2 (min)</th><th>2 (max)</th><th>3 (°C)</th><th>3 (min)</th><th>3 (max)</th><th>4 (°C)</th><th>4 (min)</th><th>4 (max)</th><th>5 (min)</th><th>5 (max)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Vorbehandlung</td><td>00:26:06</td><td>56</td><td>3241</td><td>57</td><td>3235</td><td>2121.0</td><td>49.4</td><td>48.4</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Sterilisation</td><td>00:07:12</td><td>3190</td><td>3248</td><td>3186</td><td>3244</td><td>3229.0</td><td>3316.0</td><td>135.6</td><td>135.6</td><td>135.6</td><td>135.7</td><td>135.2</td><td></td></tr><tr><td>Nachbehandlung</td><td>00:29:43</td><td>64</td><td>2872</td><td>64</td><td>2868</td><td>3224.0</td><td>3317.0</td><td>51.6</td><td>132.6</td><td>51.6</td><td>132.4</td><td>51.5</td><td></td></tr><tr><td>Programmauf</td><td>00:01:14</td><td>90</td><td>848</td><td>88</td><td>848</td><td>3232.0</td><td>3307.0</td><td>50.8</td><td>51.4</td><td>50.8</td><td>51.4</td><td>50.8</td><td>51.1</td></tr><tr><td>Nachbehandlung</td><td>00:00:21</td><td>886</td><td>922</td><td>893</td><td>922</td><td>3246.0</td><td>3308.0</td><td>50.7</td><td>51.1</td><td>50.8</td><td>51.1</td><td>50.8</td><td>51.1</td></tr><tr><td>Programmauf</td><td>00:00:02</td><td>928</td><td>928</td><td>928</td><td>928</td><td>3236.0</td><td>3236.0</td><td>51.0</td><td>51.0</td><td>51.0</td><td>51.0</td><td>51.1</td><td>51.1</td></tr></tbody></table>						Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (°C)	3 (min)	3 (max)	4 (°C)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)	Vorbehandlung	00:26:06	56	3241	57	3235	2121.0	49.4	48.4						Sterilisation	00:07:12	3190	3248	3186	3244	3229.0	3316.0	135.6	135.6	135.6	135.7	135.2		Nachbehandlung	00:29:43	64	2872	64	2868	3224.0	3317.0	51.6	132.6	51.6	132.4	51.5		Programmauf	00:01:14	90	848	88	848	3232.0	3307.0	50.8	51.4	50.8	51.4	50.8	51.1	Nachbehandlung	00:00:21	886	922	893	922	3246.0	3308.0	50.7	51.1	50.8	51.1	50.8	51.1	Programmauf	00:00:02	928	928	928	928	3236.0	3236.0	51.0	51.0	51.0	51.0	51.1	51.1
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (°C)	3 (min)	3 (max)	4 (°C)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)																																																																																										
Vorbehandlung	00:26:06	56	3241	57	3235	2121.0	49.4	48.4																																																																																															
Sterilisation	00:07:12	3190	3248	3186	3244	3229.0	3316.0	135.6	135.6	135.6	135.7	135.2																																																																																											
Nachbehandlung	00:29:43	64	2872	64	2868	3224.0	3317.0	51.6	132.6	51.6	132.4	51.5																																																																																											
Programmauf	00:01:14	90	848	88	848	3232.0	3307.0	50.8	51.4	50.8	51.4	50.8	51.1																																																																																										
Nachbehandlung	00:00:21	886	922	893	922	3246.0	3308.0	50.7	51.1	50.8	51.1	50.8	51.1																																																																																										
Programmauf	00:00:02	928	928	928	928	3236.0	3236.0	51.0	51.0	51.0	51.0	51.1	51.1																																																																																										
1226A374.vsf																																																																																																							
Seite 3																																																																																																							
com go tec																																																																																																							

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	min:	0 [N]
Gerät:	Material 2, Steri 66488	Mittelwert	3,47 [N]
MaschNr.:	Probe 2.3	> 1.5 N:	95 [%]
Temperatur	185 [°C]		
Anpressdruck	[N]		
Siegelnahtbreite:	12 [mm]		
Datum:	08.09.2014		
Uhrzeit:	11:29:48		
Gerätetemp.	31,3 [°C]		

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

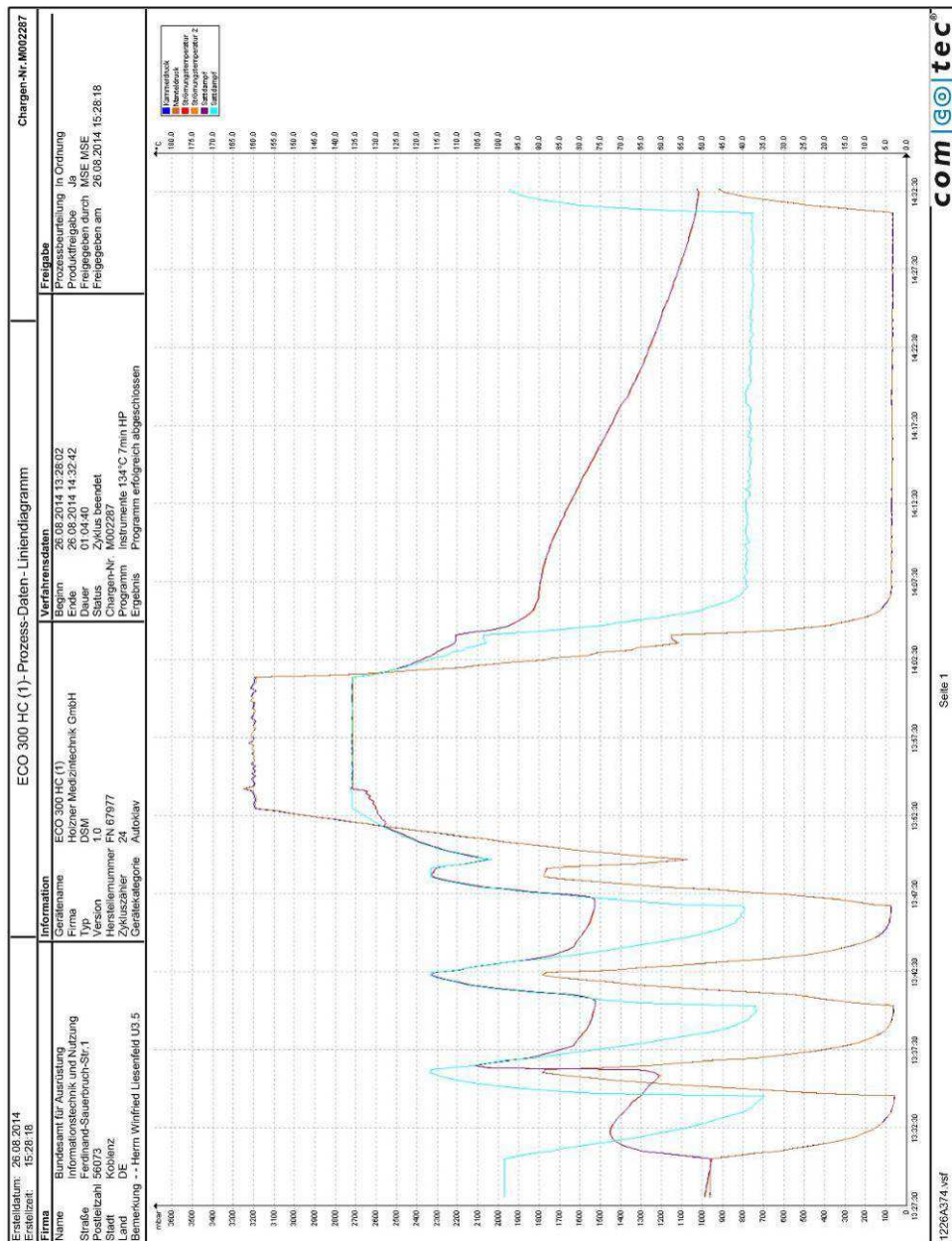
Prüfung Material 3 Chargenausdruck / Messergebnisse Zugfestigkeitsprüfung

Prüfbericht

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		Chargen-Nr. M002287	
Information		Freigabe	
Firma Bundesamt für Ausrüstung, Informations- und Technik Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1 52074 Köln Land DE		Prozessbeurteilung in Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch MSE Freigegeben am 20.09.2014 15:28:18	
Name ECO 300 HC (1) Firma Holzner Medizintechnik GmbH Typ DSM Herkunft Herkunftsnummer FN 67977 Zyklusdauer 24 Gerätekategorie Autoklav		Verfahrensdaten Beginn 26.08.2014 13:28:02 Ende 26.08.2014 14:32:42 Dauer 1:04:40 Chargen-Nr. M002287 Programmelemente Ergebnis Programm erfolgreich abgeschlossen	
Bemerkung -- Herr Winfried Lieserfeld U3.5 max. Temperatur: 136,0 °C Programmart: Normalprogramm Entnahmedauer: 0 Nachdruckzeit: 0 Anzahlzyklen: 0			
Zeit		Strömung 1	
Strömung 2		Strömung 3	
Strömung 4		Strömung 5	
Strömung 6		Strömung 7	
Strömung 8		Strömung 9	
Strömung 10		Strömung 11	
Strömung 12		Strömung 13	
Strömung 14		Strömung 15	
Strömung 16		Strömung 17	
Strömung 18		Strömung 19	
Strömung 20		Strömung 21	
Strömung 22		Strömung 23	
Strömung 24		Strömung 25	
Strömung 26		Strömung 27	
Strömung 28		Strömung 29	
Strömung 30		Strömung 31	
Strömung 32		Strömung 33	
Strömung 34		Strömung 35	
Strömung 36		Strömung 37	
Strömung 38		Strömung 39	
Strömung 40		Strömung 41	
Strömung 42		Strömung 43	
Strömung 44		Strömung 45	
Strömung 46		Strömung 47	
Strömung 48		Strömung 49	
Strömung 50		Strömung 51	
Strömung 52		Strömung 53	
Strömung 54		Strömung 55	
Strömung 56		Strömung 57	
Strömung 58		Strömung 59	
Strömung 60		Strömung 61	
Strömung 62		Strömung 63	
Strömung 64		Strömung 65	
Strömung 66		Strömung 67	
Strömung 68		Strömung 69	
Strömung 70		Strömung 71	
Strömung 72		Strömung 73	
Strömung 74		Strömung 75	
Strömung 76		Strömung 77	
Strömung 78		Strömung 79	
Strömung 80		Strömung 81	
Strömung 82		Strömung 83	
Strömung 84		Strömung 85	
Strömung 86		Strömung 87	
Strömung 88		Strömung 89	
Strömung 90		Strömung 91	
Strömung 92		Strömung 93	
Strömung 94		Strömung 95	
Strömung 96		Strömung 97	
Strömung 98		Strömung 99	
Strömung 100		Strömung 101	
Strömung 102		Strömung 103	
Strömung 104		Strömung 105	
Strömung 106		Strömung 107	
Strömung 108		Strömung 109	
Strömung 110		Strömung 111	
Strömung 112		Strömung 113	
Strömung 114		Strömung 115	
Strömung 116		Strömung 117	
Strömung 118		Strömung 119	
Strömung 120		Strömung 121	
Strömung 122		Strömung 123	
Strömung 124		Strömung 125	
Strömung 126		Strömung 127	
Strömung 128		Strömung 129	
Strömung 130		Strömung 131	
Strömung 132		Strömung 133	
Strömung 134		Strömung 135	
Strömung 136		Strömung 137	
Strömung 138		Strömung 139	
Strömung 140		Strömung 141	
Strömung 142		Strömung 143	
Strömung 144		Strömung 145	
Strömung 146		Strömung 147	
Strömung 148		Strömung 149	
Strömung 150		Strömung 151	
Strömung 152		Strömung 153	
Strömung 154		Strömung 155	
Strömung 156		Strömung 157	
Strömung 158		Strömung 159	
Strömung 160		Strömung 161	
Strömung 162		Strömung 163	
Strömung 164		Strömung 165	
Strömung 166		Strömung 167	
Strömung 168		Strömung 169	
Strömung 170		Strömung 171	
Strömung 172		Strömung 173	
Strömung 174		Strömung 175	
Strömung 176		Strömung 177	
Strömung 178		Strömung 179	
Strömung 180		Strömung 181	
Strömung 182		Strömung 183	
Strömung 184		Strömung 185	
Strömung 186		Strömung 187	
Strömung 188		Strömung 189	
Strömung 190		Strömung 191	
Strömung 192		Strömung 193	
Strömung 194		Strömung 195	
Strömung 196		Strömung 197	
Strömung 198		Strömung 199	
Strömung 200		Strömung 201	
Strömung 202		Strömung 203	
Strömung 204		Strömung 205	
Strömung 206		Strömung 207	
Strömung 208		Strömung 209	
Strömung 210		Strömung 211	
Strömung 212		Strömung 213	
Strömung 214		Strömung 215	
Strömung 216		Strömung 217	
Strömung 218		Strömung 219	
Strömung 220		Strömung 221	
Strömung 222		Strömung 223	
Strömung 224		Strömung 225	
Strömung 226		Strömung 227	
Strömung 228		Strömung 229	
Strömung 230		Strömung 231	
Strömung 232		Strömung 233	
Strömung 234		Strömung 235	
Strömung 236		Strömung 237	
Strömung 238		Strömung 239	
Strömung 240		Strömung 241	
Strömung 242		Strömung 243	
Strömung 244		Strömung 245	
Strömung 246		Strömung 247	
Strömung 248		Strömung 249	
Strömung 250		Strömung 251	
Strömung 252		Strömung 253	
Strömung 254		Strömung 255	
Strömung 256		Strömung 257	
Strömung 258		Strömung 259	
Strömung 260		Strömung 261	
Strömung 262		Strömung 263	
Strömung 264		Strömung 265	
Strömung 266		Strömung 267	
Strömung 268		Strömung 269	
Strömung 270		Strömung 271	
Strömung 272		Strömung 273	
Strömung 274		Strömung 275	
Strömung 276		Strömung 277	
Strömung 278		Strömung 279	
Strömung 280		Strömung 281	
Strömung 282		Strömung 283	
Strömung 284		Strömung 285	
Strömung 286		Strömung 287	
Strömung 288		Strömung 289	
Strömung 290		Strömung 291	
Strömung 292		Strömung 293	
Strömung 294		Strömung 295	
Strömung 296		Strömung 297	
Strömung 298		Strömung 299	
Strömung 300		Strömung 301	
Strömung 302		Strömung 303	
Strömung 304		Strömung 305	
Strömung 306		Strömung 307	
Strömung 308		Strömung 309	
Strömung 310		Strömung 311	
Strömung 312		Strömung 313	
Strömung 314		Strömung 315	
Strömung 316		Strömung 317	
Strömung 318		Strömung 319	
Strömung 320		Strömung 321	
Strömung 322		Strömung 323	
Strömung 324		Strömung 325	
Strömung 326		Strömung 327	
Strömung 328		Strömung 329	
Strömung 330		Strömung 331	
Strömung 332		Strömung 333	
Strömung 334		Strömung 335	
Strömung 336		Strömung 337	
Strömung 338		Strömung 339	
Strömung 340		Strömung 341	
Strömung 342		Strömung 343	
Strömung 344		Strömung 345	
Strömung 346		Strömung 347	
Strömung 348		Strömung 349	
Strömung 350		Strömung 351	
Strömung 352		Strömung 353	
Strömung 354		Strömung 355	
Strömung 356		Strömung 357	
Strömung 358		Strömung 359	
Strömung 360		Strömung 361	
Strömung 362		Strömung 363	

Prüfbericht

Anhang B3 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 3 Probe 1

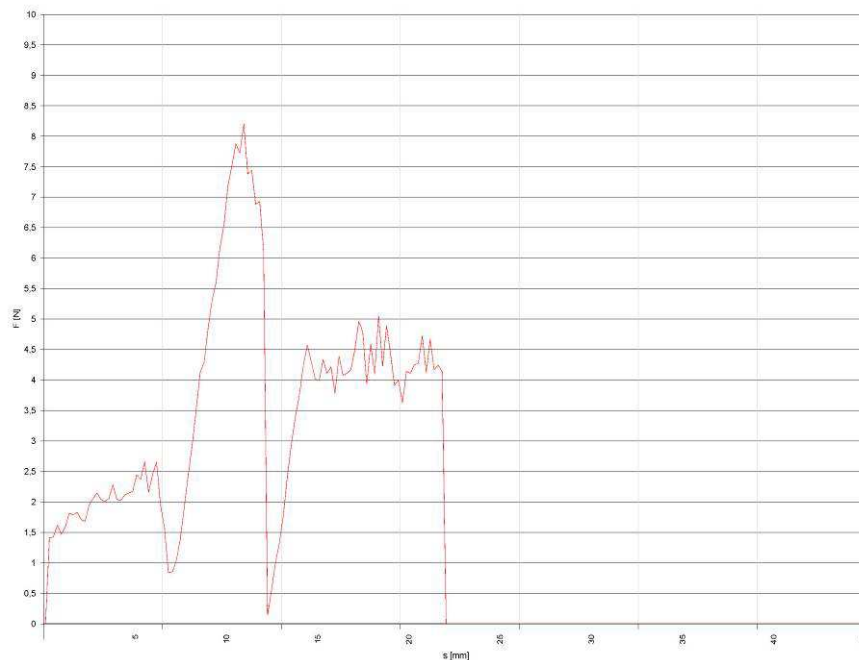
Datum: 20.11.2014
Seite: 67 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Erstelldatum: 26.08.2014 Erstellzeit: 15:28:18		ECO 300 HC (1) - Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr. M002287																																																																																																			
Firma Name Bundesamt für Ausrüstung, Informations- und Nutzung Straße Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1 Postleitzahl 53111 Stadt Koblenz Land DE		Information Gerätename ECO 300 HC (1) Firma Hoerner Medizintechnik GmbH Typ DSM Herstellernummer FN 67977 Zyklusdauer 24 Gerätekategorie Autoklav		Verfahrensdaten Beginn 26.08.2014 13:28:02 Ende 26.08.2014 14:32:42 Dauer 01:04:40 Zykluszeit 24 Chargen-Nr. M002287 Programmelemente 134 °C 7min HP Ergebnis Programm erfolgreich abgeschlossen																																																																																																			
Freigabe Prozessurteilung In Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch MSE Freigegeben am 20.09.2014 15:28:18																																																																																																							
Bemerkung - - Herrn Winfried Lieserfeld U3.5																																																																																																							
Programmschritt																																																																																																							
<table><thead><tr><th>Programmschritt</th><th>Dauer</th><th>1 (min)</th><th>1 (max)</th><th>2 (min)</th><th>2 (max)</th><th>3 (°C)</th><th>3 (min)</th><th>3 (max)</th><th>4 (°C)</th><th>4 (min)</th><th>4 (max)</th><th>5 (min)</th><th>5 (max)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Vorbehandlung</td><td>00:26:06</td><td>56</td><td>3241</td><td>57</td><td>3235</td><td>2121.0</td><td>49.4</td><td>48.4</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Sterilisation</td><td>00:07:12</td><td>3190</td><td>3248</td><td>3186</td><td>3244</td><td>3229.0</td><td>3316.0</td><td>135.6</td><td>135.6</td><td>135.6</td><td>135.7</td><td>135.2</td><td></td></tr><tr><td>Nachbehandlung</td><td>00:29:43</td><td>64</td><td>2872</td><td>64</td><td>2868</td><td>3224.0</td><td>3317.0</td><td>51.6</td><td>132.6</td><td>51.6</td><td>132.4</td><td>51.5</td><td></td></tr><tr><td>Programmauf</td><td>00:01:14</td><td>90</td><td>848</td><td>88</td><td>848</td><td>3232.0</td><td>3307.0</td><td>50.8</td><td>51.4</td><td>50.8</td><td>51.4</td><td>50.8</td><td>51.1</td></tr><tr><td>Nachbehandlung</td><td>00:00:21</td><td>886</td><td>922</td><td>893</td><td>922</td><td>3246.0</td><td>3308.0</td><td>50.7</td><td>51.1</td><td>50.8</td><td>51.1</td><td>50.8</td><td>51.1</td></tr><tr><td>Programmauf</td><td>00:00:02</td><td>925</td><td>925</td><td>928</td><td>928</td><td>3236.0</td><td>3236.0</td><td>51.0</td><td>51.0</td><td>51.0</td><td>51.0</td><td>51.1</td><td>51.1</td></tr></tbody></table>						Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (°C)	3 (min)	3 (max)	4 (°C)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)	Vorbehandlung	00:26:06	56	3241	57	3235	2121.0	49.4	48.4						Sterilisation	00:07:12	3190	3248	3186	3244	3229.0	3316.0	135.6	135.6	135.6	135.7	135.2		Nachbehandlung	00:29:43	64	2872	64	2868	3224.0	3317.0	51.6	132.6	51.6	132.4	51.5		Programmauf	00:01:14	90	848	88	848	3232.0	3307.0	50.8	51.4	50.8	51.4	50.8	51.1	Nachbehandlung	00:00:21	886	922	893	922	3246.0	3308.0	50.7	51.1	50.8	51.1	50.8	51.1	Programmauf	00:00:02	925	925	928	928	3236.0	3236.0	51.0	51.0	51.0	51.0	51.1	51.1
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (°C)	3 (min)	3 (max)	4 (°C)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)																																																																																										
Vorbehandlung	00:26:06	56	3241	57	3235	2121.0	49.4	48.4																																																																																															
Sterilisation	00:07:12	3190	3248	3186	3244	3229.0	3316.0	135.6	135.6	135.6	135.7	135.2																																																																																											
Nachbehandlung	00:29:43	64	2872	64	2868	3224.0	3317.0	51.6	132.6	51.6	132.4	51.5																																																																																											
Programmauf	00:01:14	90	848	88	848	3232.0	3307.0	50.8	51.4	50.8	51.4	50.8	51.1																																																																																										
Nachbehandlung	00:00:21	886	922	893	922	3246.0	3308.0	50.7	51.1	50.8	51.1	50.8	51.1																																																																																										
Programmauf	00:00:02	925	925	928	928	3236.0	3236.0	51.0	51.0	51.0	51.0	51.1	51.1																																																																																										
1226A374.vsf																																																																																																							
Seite 3																																																																																																							
com go tec																																																																																																							

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

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

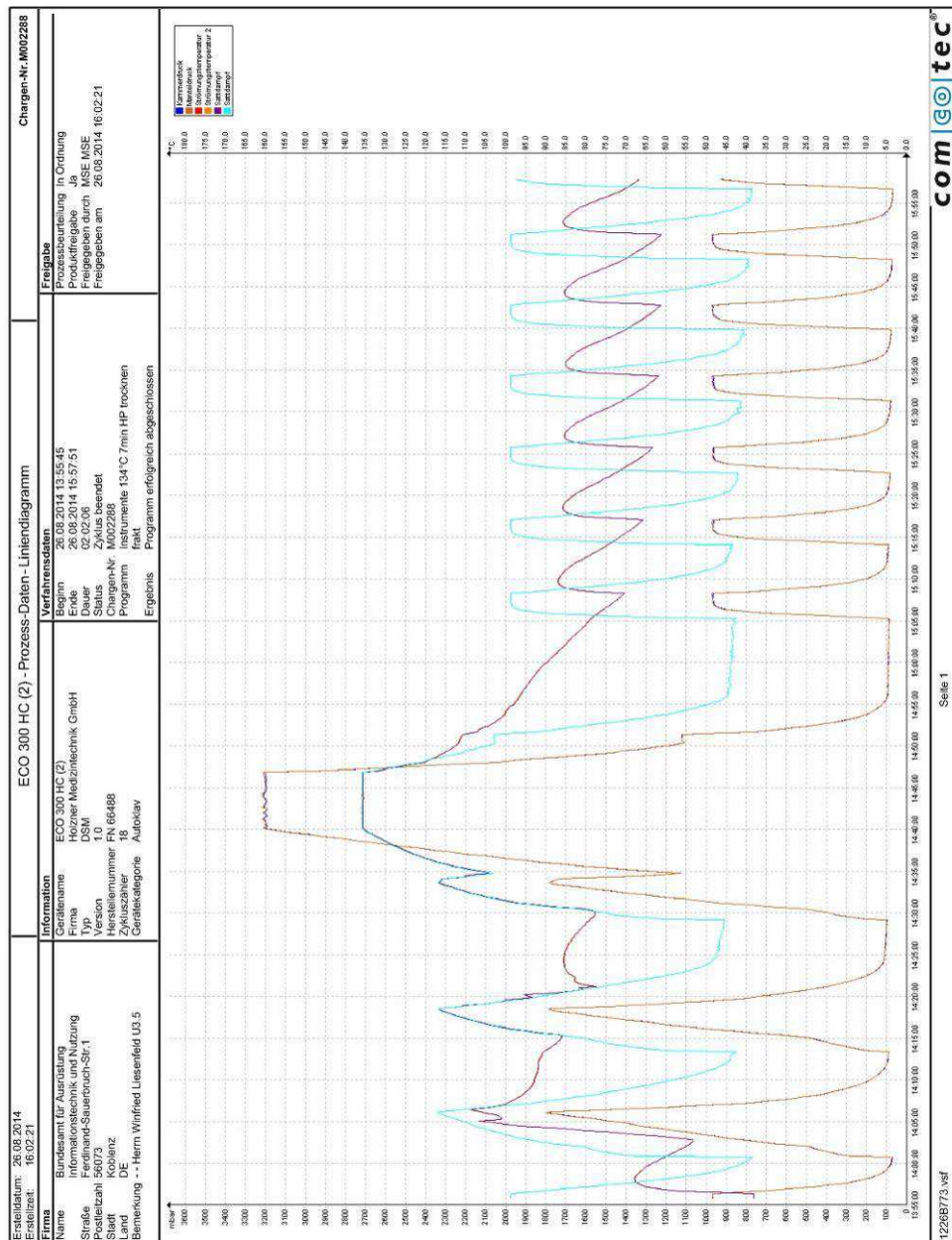
Err	Lfd.-Nr.	Temp.	Druck	Dauer	Uhrzeit
*	0000204	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000205	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000206	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000207	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000208	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000209	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

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

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

Erstelldatum: 26.08.2014 Erstelltzeit: 16:02:21		ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten-Report										Chargen-Nr. M002288	
Firma		Information		ECO 300 HC (2)		Verfahrensdaten		Freigabe					
Name Bundesamt für Ausrüstung Informations- und Nutzung		Geräteart		Firma		Beginn 26.08.2014 13:55:45		Prozessbeurteilung in Ordnung					
Straße Ferdinand-Sauerbruch-Str.1		Typ		DSM		Ende 26.08.2014 15:57:51		Produktfreigabe Ja					
Postleitzahl 56073		Version		Hauptkammer		Dauer 02:02:06		Freigegeben durch MSE MSE					
Land DE		Zykuszähler 18		Hauptkammer		Status Zyklus beendet		Freigegeben am 26.08.2014 16:02:21					
Bemerkung - Herrn Winfried Liesenfeld U3.5		Gerätekategorie Autoklav		Programmelemente 134°C 7min HP trocknen frakt		Ergebnis Programm erfolgreich abgeschlossen							
max. Temperatur: 135,9 °C													
Programmatik: Normalprogramm													
Entnahmefähigkeit: 0													
Anfangsdruck: 0													
Inertgas: 0													
Programmschritt		Zeit	Kammer PC	Kammer SPS	Manuel	Strömung 1	Strömung 2	Sattdampf	Kurve	Kühlschauer	Vakuum-WP		
Aufwärmung starten		26.08.2014 13:55:45	965	967	3280	38,3	38,2	38,2	98,6	30,9	30,9		
Mantelheizung EIN		26.08.2014 13:55:48	965	969	3283	38,3	38,2	38,2	98,6	30,9	30,9		
Dichtung andrücken BS		26.08.2014 13:55:51	966	970	3258	38,3	38,2	38,2	98,7	30,9	30,9		
1. Dampfstoß		26.08.2014 14:00:38	68	70	3285	60,5	60,5	60,5	99,5	16,5	16,5		
2. Vorvakuum		26.08.2014 14:06:07	1767	1772	3243	106,3	106,2	106,2	116,4	19,4	19,4		
3. Dampfstoß		26.08.2014 14:13:14	88	89	3238	90,6	90,4	90,4	116,4	27,8	27,8		
3. Vorvakuum		26.08.2014 14:18:30	1767	1769	3238	116,5	116,3	116,3	116,4	28,5	28,5		
4. Vorvakuum		26.08.2014 14:24:00	1738	1739	3276	115,8	115,7	115,7	115,9	35,1	35,1		
Steigzeit		26.08.2014 14:34:40	1130	1129	3216	103,4	103,2	103,2	103,1	35,1	35,1		
Sterilisieren		26.08.2014 14:39:41	3128	3132	3290	134,9	134,7	134,7	135,0	34,2	34,2		
Sterilisieren		26.08.2014 14:41:41	3196	3202	3266	135,8	135,6	135,6	135,7	34,3	34,3		
Sterilisieren		26.08.2014 14:43:41	3193	3196	3218	135,7	135,6	135,6	135,7	34,4	34,4		
Sterilisieren		26.08.2014 14:45:41	3198	3202	3265	135,7	135,6	135,6	135,7	34,5	34,5		
Abdampfen		26.08.2014 14:51:17	1116	1116	3289	110,7	110,6	110,6	102,7	34,5	34,5		
Trocknen		26.08.2014 14:55:00	119	119	3275	97,9	97,7	97,7	97,9	27,2	27,2		
Trocknen		26.08.2014 15:03:10	965	969	3249	70,5	70,4	70,4	98,7	31,8	31,8		
Trocknen		26.08.2014 15:14:00	88	92	3249	74,6	74,5	74,5	98,7	29,7	29,7		
Belüften		26.08.2014 15:16:59	963	968	3266	65,8	65,8	65,8	98,6	30,2	30,2		
Belüften		26.08.2014 15:22:38	83	82	3293	72,5	72,4	72,4	98,6	27,5	27,5		
Trocknen		26.08.2014 15:25:37	963	969	3249	74,6	74,5	74,5	98,7	29,7	29,7		
Trocknen		26.08.2014 15:31:12	90	90	3258	71,9	71,9	71,9	98,6	27,5	27,5		
Trocknen		26.08.2014 15:34:12	963	965	3210	62,0	61,9	61,9	98,6	26,1	26,1		
Belüften		26.08.2014 15:39:45	76	78	3242	70,2	70,1	70,1	98,6	23,6	23,6		
Trocknen		26.08.2014 15:42:44	965	969	3293	61,3	61,3	61,3	98,6	24,3	24,3		
Belüften		26.08.2014 15:48:11	72	74	3242	70,4	70,3	70,3	98,6	21,8	21,8		
Trocknen		26.08.2014 15:51:11	965	969	3249	74,6	74,5	74,5	98,7	29,7	29,7		
Druckausgleich herstellen		26.08.2014 15:56:13	70	69	3257	70,6	70,5	70,5	98,6	20,2	20,2		
Dichtungsprüfung BS		26.08.2014 15:57:31	848	854	3246	67,2	67,1	67,1	95,1	20,4	20,4		
Mantelheizung AUS		26.08.2014 15:57:48	926	932	3253	66,8	66,7	66,7	97,5	20,5	20,5		
Aufwärmung beenden		26.08.2014 15:57:51	925	933	3243	66,6	66,6	66,6	97,8	20,5	20,5		

com

tec

Seite 2

128B7713.vsf

Prüfbericht

Anhang B3 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 3 Probe 2

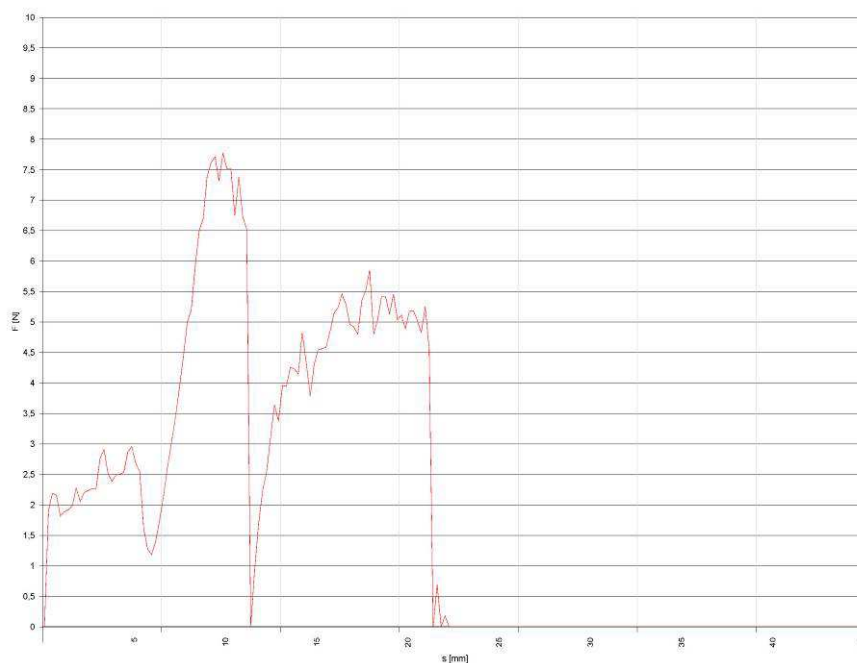
Datum: 20.11.2014
Seite: 72 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Erstelldatum: 26.08.2014 Erstelzeit: 16:02:21		ECO 300 HC (2) - Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr. M002288							
Firma Bundesamt für Ausrüstung Informations- und Nutzung Strasse Ferdinand-Staatsrath-Straße 1 Kommune Koblenz Land DE		Information Gerätenummer ECO 300 HC (2) Firma Holzner Medizintechnik GmbH Typ DSM Herstellernummer FN 66488 Zykuszähler 18 Gerätekategorie Autoklav		Verfahrensdaten Beginn 26.08.2014 13:55:45 Ende 26.08.2014 15:57:51 Dauer 2:02:06 Zyklus beendet Chargen-Nr. M002288 Programm Instrumente 134°C 7min HP trocknen Ergebnis frakt. Programm erfolgreich abgeschlossen							
Bemerkung -- Herm Winfried Lieserfeld U3.5		Freigabe Prozessurteilung in Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch MSE Freigegeben am 20.09.2014 16:02:21									
Programmschritt											
	Datum/Uhrzeit	1 (min)	2 (min)	3 (min)	4 (min)	5 (min)					
Vorbehandlung	26.08.2014 13:55:45	965	967	3260.0	38.3	38.2					
Sterilisation	26.08.2014 14:39:41	3128	3132	3250.0	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	3257.0	70.6	70.5					
Nachbehandlung	26.08.2014 15:57:31	948	954	3246.0	67.2	67.1					
Programmauf	26.08.2014 15:57:48	928	932	3263.0	68.8	68.7					
Nachbehandlung	26.08.2014 15:57:51	935	939	3243.0	68.8	68.6					
Zyklus beendet	26.08.2014 15:57:51	937	943	3236.0	68.6	68.5					
Statistik											
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)
Vorbehandlung	00:43:56	69	3128	69	3132	3188.0	3264.0	38.3	134.9	38.2	134.7
Sterilisation	00:07:08	3159	3214	3164	3218	3211.0	3298.0	135.3	135.8	135.1	135.7
Nachbehandlung	01:09:46	69	2869	69	2879	3225.0	3295.0	61.3	132.3	61.3	132.1
Programmauf	00:00:58	69	949	69	954	3243.0	3242.0	67.2	70.5	67.1	70.4
Nachbehandlung	00:00:00	69	937	69	943	3243.0	3243.0	66.8	66.8	66.6	66.6
Programmauf	00:00:03	935	935	939	939	3243.0	3243.0	66.8	66.8	66.6	66.6
Nachbehandlung	00:00:00	937	937	943	943	3236.0	3236.0	66.6	66.6	66.5	66.5

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

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

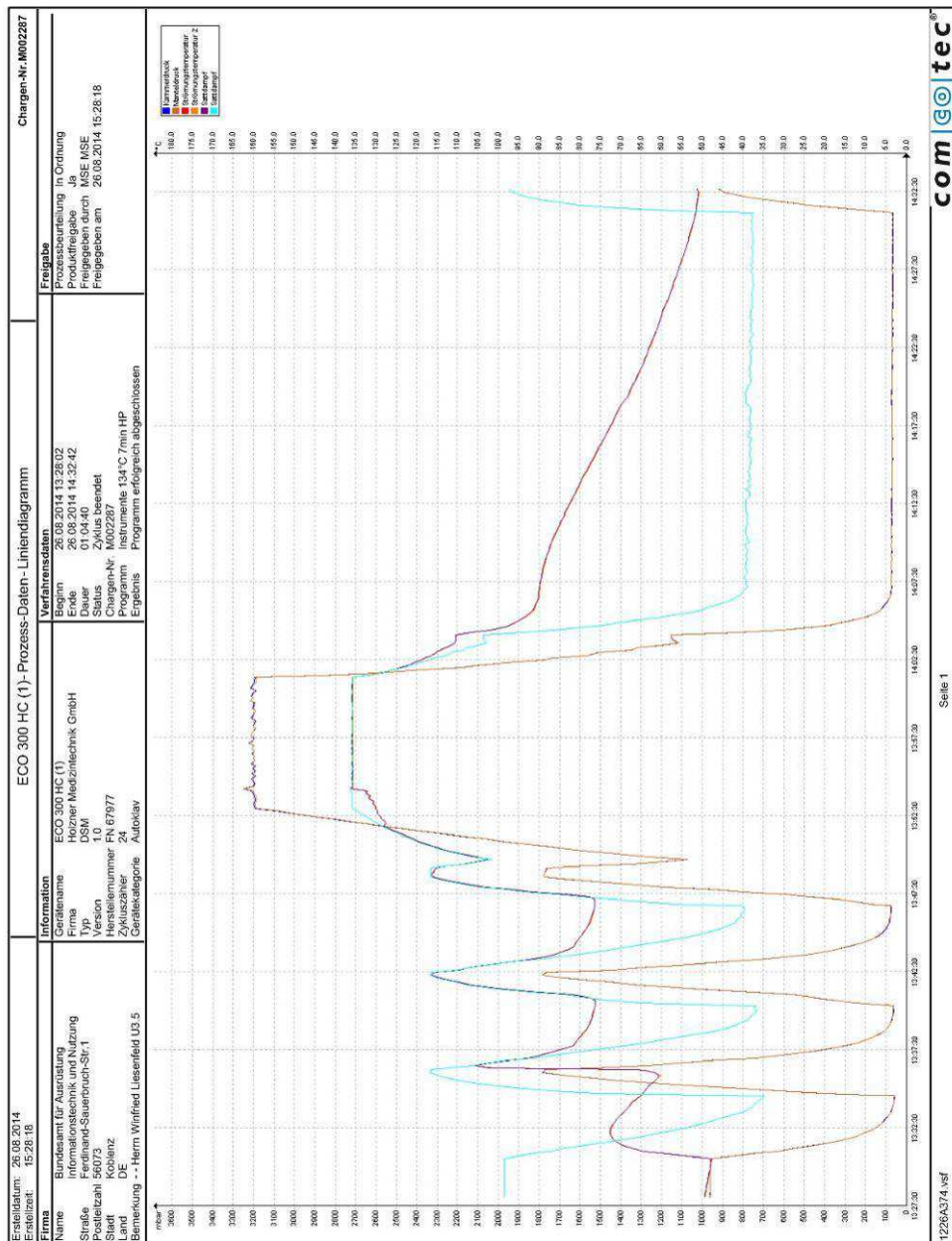
Err	Lfd.-Nr.	Temp.	Druck	Dauer	Uhrzeit
*	0000204	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000205	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
	0000206	175 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000207	174 °C	102 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000208	174 °C	104 N/cm ²	3.1 s	26-08-2014 11:20
*	0000209	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

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		Chargen-Nr. M002287									
Information		Freigabe									
Firma: Bundesamt für Ausrüstung, Informations- und Nutzung		Prozessbeurteilung in Ordnung									
Firma: Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1		Produktfreigabe: Ja									
Postleitzahl: 50073		Freigegeben durch: MSE									
Telefon: 0228 143211		Freigegeben am: 20.08.2014 15:28:18									
Land: DE											
Zyklusdauer: 24											
Gerätekategorie: Autoklav											
Bemerkung: - Herm Winfield Lieferfeld U3.5											
max. Temperatur: 136,0 °C											
Programmart: Normalprogramm											
Entnahmefrequenz: 0											
Alarmzahl: 0											
Inertgas: 0											
Verfahrensdaten											
Beginn: 26.08.2014 13:28:02											
Ende: 26.08.2014 14:32:42											
Dauer: 01:04:40											
Status: Zyklus beendet											
Programm: Instrumente 134°C 7min HP											
Ergebnis: Programm erfolgreich abgeschlossen											
Programmschritt		Zeit	Kammer SPS	Kammer PC	Mantel	Strömung 1	Strömung 2	Sättigung	Kurve	Kühlwasser	Vakuum-WP
Aufzeichnung starten		26.08.2014 13:28:02	964	993	2124	49,3	49,4	49,4	98,6	24,4	24,4
Mantelheizung EIN		26.08.2014 13:28:05	962	963	2121	49,3	49,4	49,4	98,6	24,4	24,4
Dichtung andrücken BS		26.08.2014 13:30:06	961	962	3264	47,9	48,0	47,9	98,5	24,7	24,7
1. Vorvakuum		26.08.2014 13:30:15	959	958	3214	47,8	47,9	47,9	98,5	24,7	24,7
2. Vorvakuum		26.08.2014 13:30:12	960	959	3215	47,9	48,0	48,0	98,5	24,7	24,7
3. Dampfstoß		26.08.2014 13:30:11	1794	1770	2884	65,9	66,4	66,4	131,5	14,2	14,2
4. Vorvakuum		26.08.2014 13:30:16	62	63	3278	76,1	76,2	76,2	38,1	21,7	21,7
5. Dampfstoß		26.08.2014 13:40:16	1765	1769	3035	115,7	115,7	115,7	116,4	22,1	22,1
6. Vorvakuum		26.08.2014 13:40:25	1777	1766	3234	76,3	76,4	76,4	41,8	28,2	28,2
7. Dampfstoß		26.08.2014 13:46:42	1771	1776	3234	105,3	105,3	105,3	101,7	25,1	25,1
8. Vorvakuum		26.08.2014 13:46:41	1096	1077	3164	103,7	103,7	103,7	101,7	25,1	25,1
9. Dampfstoß		26.08.2014 13:48:41	3241	3238	3249	134,9	135,2	135,2	136,2	28,5	28,5
10. Vorvakuum		26.08.2014 13:54:08	3200	3201	3284	135,7	135,8	135,8	136,7	28,7	28,7
11. Dampfstoß		26.08.2014 13:56:08	3195	3196	3244	135,7	135,8	135,8	136,7	28,7	28,7
12. Vorvakuum		26.08.2014 13:58:08	3197	3198	3244	135,7	135,8	135,8	136,7	28,7	28,7
13. Dampfstoß		26.08.2014 14:00:08	3197	3199	3286	135,7	135,8	135,8	136,7	28,7	28,7
14. Vorvakuum		26.08.2014 14:02:08	1152	1154	3282	110,3	110,4	110,4	103,6	28,8	28,8
15. Dampfstoß		26.08.2014 14:04:07	1152	1154	3282	110,3	110,4	110,4	103,6	28,8	28,8
16. Vorvakuum		26.08.2014 14:06:07	117	118	3266	91,0	91,2	91,2	49,5	22,8	22,8
17. Dampfstoß		26.08.2014 14:11:03	85	87	3231	51,6	51,6	51,6	38,7	26,0	26,0
18. Vorvakuum		26.08.2014 14:13:03	848	848	3231	50,8	50,9	50,9	38,7	26,0	26,0
19. Dampfstoß		26.08.2014 14:13:18	928	928	3236	51,0	51,0	51,0	38,7	26,0	26,0
20. Vorvakuum		26.08.2014 14:13:18	928	928	3236	51,0	51,0	51,0	38,7	26,0	26,0
21. Dampfstoß		26.08.2014 14:32:40	929	928	3216	51,0	51,1	51,1	97,6	26,1	26,1
Aufzeichnung beenden											

ECO 300 HC (1) - Prozess-Daten-Report

Chargen-Nr. M002287

ECO 300 HC (1)

Freigabe

Prozessbeurteilung in Ordnung

Produktfreigabe: Ja

Freigegeben durch: MSE

Freigegeben am: 20.08.2014 15:28:18

Verfahrensdaten

Beginn: 26.08.2014 13:28:02

Ende: 26.08.2014 14:32:42

Dauer: 01:04:40

Status: Zyklus beendet

Programm: Instrumente 134°C 7min HP

Ergebnis: Programm erfolgreich abgeschlossen

Zeit | Kammer SPS | Kammer PC | Mantel | Strömung 1 | Strömung 2 | Sättigung | Kurve | Kühlwasser | Vakuum-WP

Aufzeichnung starten

Mantelheizung EIN

Dichtung andrücken BS

1. Vorvakuum

2. Vorvakuum

3. Dampfstoß

4. Vorvakuum

5. Dampfstoß

6. Vorvakuum

7. Dampfstoß

8. Vorvakuum

9. Dampfstoß

10. Vorvakuum

11. Dampfstoß

12. Vorvakuum

13. Dampfstoß

14. Vorvakuum

15. Dampfstoß

16. Vorvakuum

17. Dampfstoß

18. Vorvakuum

19. Dampfstoß

20. Vorvakuum

21. Dampfstoß

22. Vorvakuum

23. Dampfstoß

24. Vorvakuum

25. Dampfstoß

26. Vorvakuum

27. Dampfstoß

28. Vorvakuum

29. Dampfstoß

30. Vorvakuum

31. Dampfstoß

32. Vorvakuum

33. Dampfstoß

34. Vorvakuum

35. Dampfstoß

36. Vorvakuum

37. Dampfstoß

38. Vorvakuum

39. Dampfstoß

40. Vorvakuum

41. Dampfstoß

42. Vorvakuum

43. Dampfstoß

44. Vorvakuum

45. Dampfstoß

46. Vorvakuum

47. Dampfstoß

48. Vorvakuum

49. Dampfstoß

50. Vorvakuum

51. Dampfstoß

52. Vorvakuum

53. Dampfstoß

54. Vorvakuum

55. Dampfstoß

56. Vorvakuum

57. Dampfstoß

58. Vorvakuum

59. Dampfstoß

60. Vorvakuum

61. Dampfstoß

62. Vorvakuum

63. Dampfstoß

64. Vorvakuum

65. Dampfstoß

66. Vorvakuum

67. Dampfstoß

68. Vorvakuum

69. Dampfstoß

70. Vorvakuum

71. Dampfstoß

72. Vorvakuum

73. Dampfstoß

74. Vorvakuum

75. Dampfstoß

76. Vorvakuum

77. Dampfstoß

78. Vorvakuum

79. Dampfstoß

80. Vorvakuum

81. Dampfstoß

82. Vorvakuum

83. Dampfstoß

84. Vorvakuum

85. Dampfstoß

86. Vorvakuum

87. Dampfstoß

88. Vorvakuum

89. Dampfstoß

90. Vorvakuum

91. Dampfstoß

92. Vorvakuum

93. Dampfstoß

94. Vorvakuum

95. Dampfstoß

96. Vorvakuum

97. Dampfstoß

98. Vorvakuum

99. Dampfstoß

100. Vorvakuum

101. Dampfstoß

102. Vorvakuum

103. Dampfstoß

104. Vorvakuum

105. Dampfstoß

106. Vorvakuum

107. Dampfstoß

108. Vorvakuum

109. Dampfstoß

110. Vorvakuum

111. Dampfstoß

112. Vorvakuum

113. Dampfstoß

114. Vorvakuum

115. Dampfstoß

116. Vorvakuum

117. Dampfstoß

118. Vorvakuum

119. Dampfstoß

120. Vorvakuum

121. Dampfstoß

122. Vorvakuum

123. Dampfstoß

124. Vorvakuum

125. Dampfstoß

126. Vorvakuum

127. Dampfstoß

128. Vorvakuum

129. Dampfstoß

130. Vorvakuum

131. Dampfstoß

132. Vorvakuum

133. Dampfstoß

134. Vorvakuum

135. Dampfstoß

136. Vorvakuum

137. Dampfstoß

138. Vorvakuum

139. Dampfstoß

140. Vorvakuum

141. Dampfstoß

142. Vorvakuum

143. Dampfstoß

144. Vorvakuum

145. Dampfstoß

146. Vorvakuum

147. Dampfstoß

148. Vorvakuum

149. Dampfstoß

150. Vorvakuum

151. Dampfstoß

152. Vorvakuum

153. Dampfstoß

154. Vorvakuum

155. Dampfstoß

156. Vorvakuum

157. Dampfstoß

158. Vorvakuum

159. Dampfstoß

160. Vorvakuum

161. Dampfstoß

162. Vorvakuum

163. Dampfstoß

164. Vorvakuum

165. Dampfstoß

166. Vorvakuum

167. Dampfstoß

168. Vorvakuum

169. Dampfstoß

170. Vorvakuum

171. Dampfstoß

172. Vorvakuum

173. Dampfstoß

174. Vorvakuum

175. Dampfstoß

176. Vorvakuum

177. Dampfstoß

178. Vorvakuum

179. Dampfstoß

180. Vorvakuum

181. Dampfstoß

182. Vorvakuum

183. Dampfstoß

184. Vorvakuum

185. Dampfstoß

186. Vorvakuum

187. Dampfstoß

188. Vorvakuum

189. Dampfstoß

190. Vorvakuum

191. Dampfstoß

192. Vorvakuum

193. Dampfstoß

194. Vorvakuum

195. Dampfstoß

196. Vorvakuum

197. Dampfstoß

198. Vorvakuum

199. Dampfstoß

200. Vorvakuum

201. Dampfstoß

202. Vorvakuum

203. Dampfstoß

204. Vorvakuum

205. Dampfstoß

206. Vorvakuum

207. Dampfstoß

208. Vorvakuum

209. Dampfstoß

210. Vorvakuum

211. Dampfstoß

212. Vorvakuum

213. Dampfstoß

214. Vorvakuum

215. Dampfstoß

216. Vorvakuum

217. Dampfstoß

218. Vorvakuum

219. Dampfstoß

220. Vorvakuum

221. Dampfstoß

222. Vorvakuum

223. Dampfstoß

224. Vorvakuum

225. Dampfstoß

226. Vorvakuum

227. Dampfstoß

228. Vorvakuum

229. Dampfstoß

230. Vorvakuum

231. Dampfstoß

232. Vorvakuum

233. Dampfstoß

234. Vorvakuum

235. Dampfstoß

236. Vorvakuum

237. Dampfstoß

238. Vorvakuum

239. Dampfstoß

240. Vorvakuum

241. Dampfstoß

242. Vorvakuum

243. Dampfstoß

244. Vorvakuum

245. Dampfstoß

246. Vorvakuum

247. Dampfstoß

248. Vorvakuum

249. Dampfstoß

250. Vorvakuum

251. Dampfstoß

252. Vorvakuum

253. Dampfstoß

254. Vorvakuum

255. Dampfstoß

256. Vorvakuum

257. Dampfstoß

258. Vorvakuum

259. Dampfstoß

260. Vorvakuum

261. Dampfstoß

262. Vorvakuum

263. Dampfstoß

264. Vorvakuum

265. Dampfstoß

266. Vorvakuum

267. Dampfstoß

268. Vorvakuum

269. Dampfstoß

270. Vorvakuum

271. Dampfstoß

272. Vorvakuum

273. Dampfstoß

274. Vorvakuum

275. Dampfstoß

276. Vorvakuum

277. Dampfstoß

278. Vorvakuum

279. Dampfstoß

280. Vorvakuum

281. Dampfstoß

282. Vorvakuum

283. Dampfstoß

284. Vorvakuum

285. Dampfstoß

286. Vorvakuum

287. Dampfstoß

288. Vorvakuum

289. Dampfstoß

290. Vorvakuum

291. Dampfstoß

292. Vorvakuum

293. Dampfstoß

294. Vorvakuum

295. Dampfstoß

296. Vorvakuum

297. Dampfstoß

298. Vorvakuum

299. Dampfstoß

300. Vorvakuum

301. Dampfstoß

302. Vorvakuum

303. Dampfstoß

304. Vorvakuum

305. Dampfstoß

306. Vorvakuum

307. Dampfstoß

308. Vorvakuum

309. Dampfstoß

310. Vorvakuum

311. Dampfstoß

312. Vorvakuum

313. Dampfstoß

314. Vorvakuum

315. Dampfstoß

316. Vorvakuum

317. Dampfstoß

318. Vorvakuum

319. Dampfstoß

320. Vorvakuum

321. Dampfstoß

322. Vorvakuum

323. Dampfstoß

324. Vorvakuum

325. Dampfstoß

326. Vorvakuum

327. Dampfstoß

328. Vorvakuum

329. Dampfstoß

330. Vorvakuum

331. Dampfstoß

332. Vorvakuum

333. Dampfstoß

334. Vorvakuum

335. Dampfstoß

336. Vorvakuum

337. Dampfstoß

338. Vorvakuum

339. Dampfstoß

340. Vorvakuum

341. Dampfstoß

342. Vorvakuum

343. Dampfstoß

344. Vorvakuum

345. Dampfstoß

346. Vorvakuum

347. Dampfstoß

348. Vorvakuum

349. Dampfstoß

350. Vorvakuum

351. Dampfstoß

352. Vorvakuum

353. Dampfstoß

354. Vorvakuum

355. Dampfstoß

356. Vorvakuum

357. Dampfstoß

358. Vorvakuum

359. Dampfstoß

360. Vorvakuum

361. Dampfstoß

362. Vorvakuum

363. Dampfstoß

364. Vorvakuum

365. Dampfstoß

366. Vorvakuum

367. Dampfstoß

368. Vorvakuum

369. Dampfstoß

370. Vorvakuum

371. Dampfstoß

372. Vorvakuum

373. Dampfstoß

374. Vorvakuum

375. Dampfstoß

376. Vorvakuum

377. Dampfstoß

378. Vorvakuum

379. Dampfstoß

380. Vorvakuum

381. Dampfstoß

382. Vorvakuum

383. Dampfstoß

384. Vorvakuum

385. Dampfstoß

386. Vorvakuum

387. Dampfstoß

388. Vorvakuum

389. Dampfstoß

390. Vorvakuum

391. Dampfstoß

392. Vorvakuum

393. Dampfstoß

394. Vorvakuum

395. Dampfstoß

396. Vorvakuum

397. Dampfstoß

398. Vorvakuum

399. Dampfstoß

400. Vorvakuum

401. Dampfstoß

402. Vorvakuum

403. Dampfstoß

404. Vorvakuum

405. Dampfstoß

406. Vorvakuum

407. Dampfstoß

408. Vorvakuum

409. Dampfstoß

410. Vorvakuum

411. Dampfstoß

412. Vorvakuum

413. Dampfstoß

414. Vorvakuum

415. Dampfstoß

416. Vorvakuum

417. Dampfstoß

418. Vorvakuum

419. Dampfstoß

420. Vorvakuum

421. Dampfstoß

422. Vorvakuum

423. Dampfstoß

424. Vorvakuum

425. Dampfstoß

426. Vorvakuum

427. Dampfstoß

428. Vorvakuum

429. Dampfstoß

430. Vorvakuum

431. Dampfstoß

432. Vorvakuum

433. Dampfstoß

434. Vorvakuum

435. Dampfstoß

436. Vorvakuum

437. Dampfstoß

438. Vorvakuum

439. Dampfstoß

440. Vorvakuum

441. Dampfstoß

442. Vorvakuum

443. Dampfstoß

444. Vorvakuum

445. Dampfstoß

446. Vorvakuum

447. Dampfstoß

448. Vorvakuum

449. Dampfstoß

450. Vorvakuum

451. Dampfstoß

452. Vorvakuum

453. Dampfstoß

454. Vorvakuum

455. Dampfstoß

456. Vorvakuum

457. Dampfstoß

458. Vorvakuum

459. Dampfstoß

460. Vorvakuum

461. Dampfstoß

462. Vorvakuum

463. Dampfstoß

464. Vorvakuum

465. Dampfstoß

466. Vorvakuum

467. Dampfstoß

468. Vorvakuum

469. Dampfstoß

470. Vorvakuum

471. Dampfstoß

472. Vorvakuum

473. Dampfstoß

474. Vorvakuum

475. Dampfstoß

476. Vorvakuum

477. Dampfstoß

478. Vorvakuum

479. Dampfstoß

480. Vorvakuum

481. Dampfstoß

482. Vorvakuum

483. Dampfstoß

484. Vorvakuum

485. Dampfstoß

486. Vorvakuum

487. Dampfstoß

488. Vorvakuum

489. Dampfstoß

490. Vorvakuum

491. Dampfstoß

492. Vorvakuum

493. Dampfstoß

494. Vorvakuum

495. Dampfstoß

496. Vorvakuum

497. Dampfstoß

498. Vorvakuum

499. Dampfstoß

500. Vorvakuum

501. Dampfstoß

502. Vorvakuum

503. Dampfstoß

504. Vorvakuum

505. Dampfstoß

506. Vorvakuum

507. Dampfstoß

508. Vorvakuum

509. Dampfstoß

510. Vorvakuum

511. Dampfstoß

512. Vorvakuum

513. Dampfstoß

514. Vorvakuum

515. Dampfstoß

516. Vorvakuum

517. Dampfstoß

518. Vorvakuum

519. Dampfstoß

520. Vorvakuum

521. Dampfstoß

522. Vorvakuum

523. Dampfstoß

524. Vorvakuum

525. Dampfstoß

526. Vorvakuum

527. Dampfstoß

528. Vorvakuum

529. Dampfstoß

530. Vorvakuum

531. Dampfstoß

532. Vorvakuum

533. Dampfstoß

534. Vorvakuum

535. Dampfstoß

536. Vorvakuum

537. Dampfstoß

538. Vorvakuum

539. Dampfstoß

540. Vorvakuum

541. Dampfstoß

542. Vorvakuum

543. Dampfstoß

544. Vorvakuum

545. Dampfstoß

546. Vorvakuum

547. Dampfstoß

548. Vorvakuum

549. Dampfstoß

550. Vorvakuum

551. Dampfstoß

552. Vorvakuum

553. Dampfstoß

554. Vorvakuum

555. Dampfstoß

556. Vorvakuum

557. Dampfstoß

558. Vorvakuum

559. Dampfstoß

560. Vorvakuum

561. Dampfstoß

562. Vorvakuum

563. Dampfstoß

564. Vorvakuum

565. Dampfstoß

566. Vorvakuum

567. Dampfstoß

568. Vorvakuum

569. Dampfstoß

570. Vorvakuum

571. Dampfstoß

572. Vorvakuum

573. Dampfstoß

574. Vorvakuum

575. Dampfstoß

576. Vorvakuum

577. Dampfstoß

578. Vorvakuum

579. Dampfstoß

580. Vorvakuum

581. Dampfstoß

582. Vorvakuum

583. Dampfstoß

584. Vorvakuum

585. Dampfstoß

586. Vorvakuum

587. Dampfstoß

588. Vorvakuum

589. Dampfstoß

590. Vorvakuum

591. Dampfstoß

592. Vorvakuum

593. Dampfstoß

594. Vorvakuum

595. Dampfstoß

596. Vorvakuum

597. Dampfstoß

598. Vorvakuum

599. Dampfstoß

600. Vorvakuum

601. Dampfstoß

602. Vorvakuum

603. Dampfstoß

604. Vorvakuum

605. Dampfstoß

606. Vorvakuum

607. Dampfstoß

608. Vorvakuum

609. Dampfstoß

610. Vorvakuum

611. Dampfstoß

612. Vorvakuum

613. Dampfstoß

614. Vorvakuum

615. Dampfstoß

616. Vorvakuum

617. Dampfstoß

618. Vorvakuum

619. Dampfstoß

620. Vorvakuum

621. Dampfstoß

622. Vorvakuum

623. Dampfstoß

624. Vorvakuum

625. Dampfstoß

626. Vorvakuum

627. Dampfstoß

628. Vorvakuum

629. Dampfstoß

630. Vorvakuum

631. Dampfstoß

632. Vorvakuum

633. Dampfstoß

634. Vorvakuum

635. Dampfstoß

636. Vorvakuum

637. Dampfstoß

638. Vorvakuum

639. Dampfstoß

640. Vorvakuum

641. Dampfstoß

642. Vorvakuum

643. Dampfstoß

644. Vorvakuum

645. Dampfstoß

646. Vorvakuum

647. Dampfstoß

648. Vorvakuum

649. Dampfstoß

650. Vorvakuum

651. Dampfstoß

652. Vorvakuum

653. Dampfstoß

654. Vorvakuum

655. Dampfstoß

656. Vorvakuum

657. Dampfstoß

658. Vorvakuum

659. Dampfstoß

660. Vorvakuum

661. Dampfstoß

662. Vorvakuum

663. Dampfstoß

664. Vorvakuum

665. Dampfstoß

666. Vorvakuum

667. Dampfstoß

668. Vorvakuum

669. Dampfstoß

670. Vorvakuum

671. Dampfstoß

672. Vorvakuum

673. Dampfstoß

674. Vorvakuum

675. Dampfstoß

676. Vorvakuum

677. Dampfstoß

678. Vorvakuum

679. Dampfstoß

680. Vorvakuum

681. Dampfstoß

682. Vorvakuum

683. Dampfstoß

684. Vorvakuum

685. Dampfstoß

686. Vorvakuum

687. Dampfstoß

688. Vorvakuum

689. Dampfstoß

690. Vorvakuum

691. Dampfstoß

692. Vorvakuum

693. Dampfstoß

694. Vorvakuum

695. Dampfstoß

696. Vorvakuum

697.

Prüfbericht

Anhang B3 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 3 Probe 3

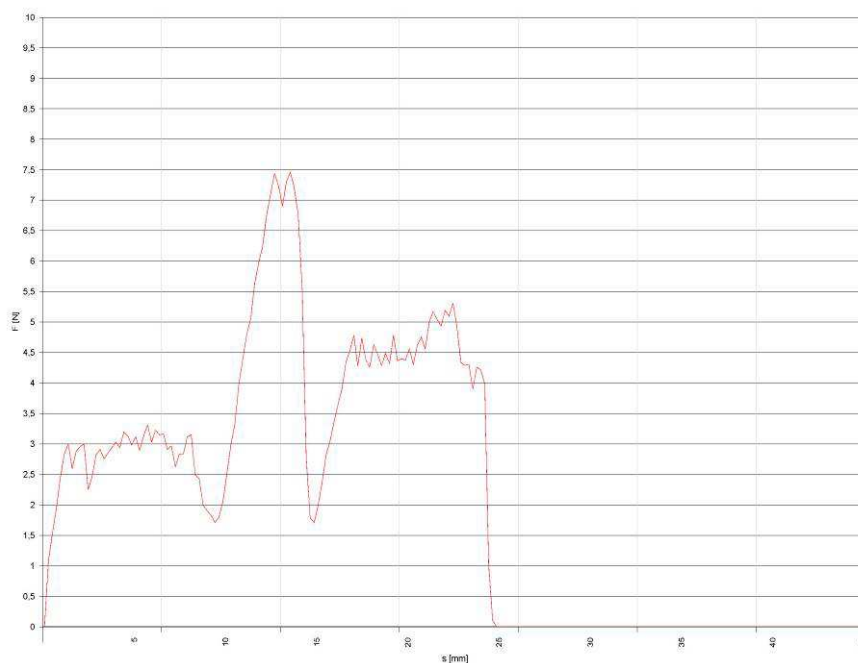
Datum: 20.11.2014
Seite: 77 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Erstelldatum: 26.08.2014 Erstellzeit: 15:28:18		ECO 300 HC (1) - Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr. M002287																																																																																																			
Firma Name Bundesamt für Ausrüstung Informationstechnik und Nutzung Straße Ferdinand-Sauerbruch-Str. 1 Postleitzahl 53111 Stadt Koblenz Land DE		Information Gerätename ECO 300 HC (1) Firma Hoerner Medizintechnik GmbH Typ DSM Herstellernummer FN 67977 Zyklusdauer 24 Gerätekategorie Autoklav		Verfahrensdaten Beginn 26.08.2014 13:28:02 Ende 26.08.2014 14:32:42 Dauer 01:04:40 Zykluszeit 24 Chargen-Nr. M002287 Programm Instrumente 134°C 7min HP Ergebnis Programm erfolgreich abgeschlossen																																																																																																			
Freigabe Prozessurteilung In Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch MSE Freigegeben am 20.09.2014 15:28:18																																																																																																							
Bemerkung - - Herrn Winfried Lieserfeld U3.5																																																																																																							
Programmschritt																																																																																																							
<table><thead><tr><th>Programmschritt</th><th>Dauer</th><th>1 (min)</th><th>1 (max)</th><th>2 (min)</th><th>2 (max)</th><th>3 (°C)</th><th>3 (min)</th><th>3 (max)</th><th>4 (°C)</th><th>4 (min)</th><th>4 (max)</th><th>5 (min)</th><th>5 (max)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Vorbehandlung</td><td>00:26:06</td><td>56</td><td>3241</td><td>57</td><td>3235</td><td>2121.0</td><td>49.4</td><td>48.4</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Sterilisation</td><td>00:07:12</td><td>3190</td><td>3248</td><td>3186</td><td>3244</td><td>3229.0</td><td>3316.0</td><td>135.6</td><td>135.6</td><td>135.6</td><td>135.7</td><td>135.2</td><td></td></tr><tr><td>Nachbehandlung</td><td>00:29:43</td><td>64</td><td>2872</td><td>64</td><td>2868</td><td>3224.0</td><td>3317.0</td><td>51.6</td><td>132.6</td><td>51.6</td><td>132.4</td><td>51.5</td><td></td></tr><tr><td>Programmablauf</td><td>00:01:14</td><td>90</td><td>848</td><td>88</td><td>848</td><td>3232.0</td><td>3307.0</td><td>50.8</td><td>51.4</td><td>50.8</td><td>51.4</td><td>50.8</td><td>51.1</td></tr><tr><td>Nachbehandlung</td><td>00:00:21</td><td>886</td><td>922</td><td>893</td><td>922</td><td>3246.0</td><td>3308.0</td><td>50.7</td><td>51.1</td><td>50.8</td><td>51.1</td><td>50.8</td><td>51.1</td></tr><tr><td>Programmablauf</td><td>00:00:02</td><td>928</td><td>928</td><td>928</td><td>928</td><td>3236.0</td><td>3236.0</td><td>51.0</td><td>51.0</td><td>51.0</td><td>51.0</td><td>51.1</td><td>51.1</td></tr></tbody></table>						Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (°C)	3 (min)	3 (max)	4 (°C)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)	Vorbehandlung	00:26:06	56	3241	57	3235	2121.0	49.4	48.4						Sterilisation	00:07:12	3190	3248	3186	3244	3229.0	3316.0	135.6	135.6	135.6	135.7	135.2		Nachbehandlung	00:29:43	64	2872	64	2868	3224.0	3317.0	51.6	132.6	51.6	132.4	51.5		Programmablauf	00:01:14	90	848	88	848	3232.0	3307.0	50.8	51.4	50.8	51.4	50.8	51.1	Nachbehandlung	00:00:21	886	922	893	922	3246.0	3308.0	50.7	51.1	50.8	51.1	50.8	51.1	Programmablauf	00:00:02	928	928	928	928	3236.0	3236.0	51.0	51.0	51.0	51.0	51.1	51.1
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (°C)	3 (min)	3 (max)	4 (°C)	4 (min)	4 (max)	5 (min)	5 (max)																																																																																										
Vorbehandlung	00:26:06	56	3241	57	3235	2121.0	49.4	48.4																																																																																															
Sterilisation	00:07:12	3190	3248	3186	3244	3229.0	3316.0	135.6	135.6	135.6	135.7	135.2																																																																																											
Nachbehandlung	00:29:43	64	2872	64	2868	3224.0	3317.0	51.6	132.6	51.6	132.4	51.5																																																																																											
Programmablauf	00:01:14	90	848	88	848	3232.0	3307.0	50.8	51.4	50.8	51.4	50.8	51.1																																																																																										
Nachbehandlung	00:00:21	886	922	893	922	3246.0	3308.0	50.7	51.1	50.8	51.1	50.8	51.1																																																																																										
Programmablauf	00:00:02	928	928	928	928	3236.0	3236.0	51.0	51.0	51.0	51.0	51.1	51.1																																																																																										
1226A374.vsf																																																																																																							
com go tec																																																																																																							
Seite 3																																																																																																							

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	min:	0 [N]
Gerät:	Material 3, Steri 66488	Mittelwert	3,75 [N]
MaschNr.:	Probe 3.3	> 1.5 N:	95 [%]
Temperatur	185 [°C]		
Anpressdruck	[N]		
Siegelnahtbreite:	12 [mm]		
Datum:	08.09.2014		
Uhrzeit:	11:37:24		
Gerätetemp.	31,4 [°C]		

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	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 C

Datenblätter Verpackungsmaterial

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> Sachets et gaines non tissés transparents <i>Qualité MM60-11/PP50-1</i>	3KKO0101001 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

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 Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1 Sachets et gaines non tissés transparents Qualité MM60-11/PP50-1	3KKO0101001 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.
Hiervon abweichende Maßtoleranzen und Verpackungs-/Kennzeichnungsvorgaben werden (nach Abstimmung) im Artikeltext bzw. Druckstandskizze/-zeichnung bestätigt.

*Technical data is submitted to the usual variations of operating procedures. Therefore it is not compulsory and does not exempt from validation and operating tests.
Tolerances which differ from this product specification including the shipping container and the labelling system have to be confirmed - after negotiation - in our article description which includes also the artwork.*

*Les données techniques sont des valeurs approximatives qui sont soumises aux variations des procédures opérationnelles habituelles. Celles-ci ne libèrent pas de l'obligation d'effectuer une propre validation et un contrôle fonctionnel.
Les tolérances dimensionnelles différentes de cette spécification ainsi que les directives d'emballage et d'identification sont confirmées (sur accord) dans le texte de l'article ou le plan/croquis de l'état d'impression.*

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 Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1 Sachets et gaines non tissés transparents Qualité MM60-11/PP50-1	3KKO0101001 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 retraits.

**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 Herstellungsdatum 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).

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 <i>Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1</i> Sachets et gaines non tissés transparents <i>Qualité MM60-11/PP50-1</i>	3KKO0101001 Seite 4 von 10 Revision: 8 Datum: 18.10.11
--	--	---

2. Beutelausrüstung/ Pouches specification/ Spécifications des sachets:

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

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

Die Kartons sind mit einem Etikett an der Kartonstirnseite gekennzeichnet. Es sind folgende Informationen dem Kartonetikett zu entnehmen:

The cardboard box are labelled at cardboard end face. The following information is available from the label:

Les cartons sont identifiés au moyen d'une étiquette placée sur le devant du carton. L'étiquette contient les informations suivantes:

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. de 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>

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

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> Sachets et gaines non tissés transparents <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
<i>Affixing onto the core:</i>	<i>Double sided adhesive tape 19 mm</i>
<i>Collage sur le mandrin:</i>	<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
<i>No. of splices:</i>	<i>60 % of the reels without splices, 30 % of the reels one splice as maximum, 10 % of the reels two splices as maximum</i>
<i>Nombre de raccords:</i>	<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
<i>Type of splice:</i>	<i>Web is fixed on one side with heat-resistant double sided adhesive tape 19 mm</i>
<i>Type de raccord :</i>	<i>Sur une face avec une bande adhésive double face de 19 mm résistante à la chaleur</i>
Versatz Hülse/Wicklung:	± 1 mm
<i>Core/winding misalignment:</i>	<i>± 1 mm</i>
<i>Décalage mandrin/enroulement:</i>	<i>± 1 mm</i>

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

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

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

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) Abschnittlänge	Section length (AL)	Rapport (AL) de la longueur de la section
Rollenlänge	Reel length	Longueur des rouleaux
Datum (Herstelldatum)	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 slitted reels/ Emballage des rouleaux individuels:

Klarsichtvliesschläuche 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.

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	3KKO0101001 Seite 8 von 10 Revision: 8 Datum: 18.10.11
--	--	---

9. Technische Daten/ Technical data/ Données techniques:

Qualitätsmerkmale	Wert	Einheit
High-quality features	value	unit
Caractéristiques de qualité	Valeur	Unité

Flächengewicht Papier: 56 ± 2 g/m²
 Paper weight per square meter:
 Grammage du papier:

Verbundfolie blau PET-O/PP 12/40
 Laminate film blue PET-O/PP 12/40
 Film composite bleu PET-O/PP 12/40

Dicke: 55 ± 10 % µm
 Thickness:
 Épaisseur:

Druckfarben/Indikatoren: max. 4 Druckfarben/Indikatoren möglich
 Printing inks/indicator: maximum of 4 printing colours/indicators possible
 Couleurs/indicateurs d'impression: 4 couleurs/indicateurs d'impression max. possibles

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

Versatz MR von 1 Farbe ± 1 mm
 Misalignment MD of 1 colour
 Décalage SM d'une couleur

Versatz QR von 1 Farbe ± 1 mm
 Misalignment CD of 1 colour
 Décalage ST d'une couleur

Versatz MR von 2 Farben ± 2 mm
 Misalignment MD of 2 colours
 Décalage SM de 2 couleurs

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 <i>Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1</i> Sachets et gaines non tissés transparents <i>Qualité MM60-11/PP50-1</i>	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.

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 90 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 10 von 10 Revision: 8 Datum: 18.10.11
--	---	--

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.

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 <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 1 von 11</p> <p>Revision: 7</p> <p>Datum: 14.05.14</p>
--	--	--

Inhaltsverzeichnis:	Seite:
1. Produktbeschreibung/ <i>Product description/Description du produit:</i>	3
2. Beutelausrüstung/ <i>Pouches specification/Spécifications des sachets:</i>	4
3. Kartonnkennzeichnung/ <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 scellage (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

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 92 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 2 von 11 Revision: 7 Datum: 14.05.14
--	---	---

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

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

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

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

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 93 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 3 von 11 Revision: 7 Datum: 14.05.14
--	---	--

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

Verpackungsmaterial für medizinische Einmalartikel und wiederaufzubereitende Medizinprodukte.

Packaging material for disposable and for reprocessable medical products.

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

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

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

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

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

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

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

**Normen/
Standards/
Normes:**

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

Die Folie entspricht der DIN EN ISO 11607 Teil 1 und DIN EN 868 Teil 5 Abschnitt 4.2.2.1 bis 4.2.2.5
The film complies with DIN EN ISO 11607 part 1 and DIN EN 868 part 5, section 4.2.2.1 to 4.2.2.5
Le film répond à la DIN EN ISO 11607 Partie 1 et la DIN EN 868 Partie 5 Paragraphes 4.2.2.1 à 4.2.2.5

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

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

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

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> <i>Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1</i>	3KKO0001001 Seite 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 Herstellungsdatum VP mindestens 5 Jahre verwendbar.
If stored under proper conditions (see recommended storage conditions) from date of manufacture VP at least 5 years usable.
Dans des conditions de stockage adaptées, les produits sont utilisables 5 ans minimum à partir de la date de fabrication VP (cf. conditions de stockage recommandées).

2. Beutelausrüstung/ Pouches specification/ Spécifications des sachets:

Beutelbreite:	Toleranz ± 2 mm
<i>Pouches width:</i>	<i>Tolerance ± 2 mm</i>
<i>Largeur des sachets:</i>	<i>Tolérance ± 2 mm</i>
Beutellänge:	Toleranz ± 3 mm
<i>Pouches length:</i>	<i>Tolerance ± 3 mm</i>
<i>Longueur des sachets:</i>	<i>Tolérance ± 3 mm</i>
Seitenfalte:	Toleranz ± 5 mm
<i>Gusset:</i>	<i>Tolerance ± 5 mm</i>
<i>Soufflet:</i>	<i>Tolérance ± 5 mm</i>
Siegelnaht:	Toleranz $\pm 1,5$ mm
<i>Sealing:</i>	<i>Tolerance $\pm 1,5$ mm</i>
<i>Soudure :</i>	<i>Tolérance $\pm 1,5$ mm</i>
Stand Kopfsiegelung:	Toleranz ± 5 mm
<i>Position cross sealing:</i>	<i>Tolerance ± 5 mm</i>
<i>Position de la soudure transversale :</i>	<i>Tolérance ± 5 mm</i>
Daumenaushau:	Toleranz ± 3 mm
<i>Thump cut:</i>	<i>Tolerance ± 3 mm</i>
<i>Encoche de préhension:</i>	<i>Tolérance ± 3 mm</i>
Öffnungshilfe Papier/Folienüberstand:	Toleranz ± 1 mm
<i>Difference between paper and film to prepare easy peel open:</i>	<i>Tolerance ± 1 mm</i>
<i>Aide d'ouverture par dépassement</i>	<i>Tolérance ± 1 mm</i>

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

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

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 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 Kartonestirnseite 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:	Customer	Client :
Lieferantenchargencode	Supplier charge code	Code de la charge du fournisseur
VP-Auftrags-Nr. (VK-Nr.)	Order-No.	No. 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 (Herstelldatum)	Date (Date of manufacture)	Date (date de fabrication)

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.

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

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

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 6 von 11 Revision: 7 Datum: 14.05.14
--	---	---

5. Rollenausrüstung/ Reel specification/ Spécifications des rouleaux:

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

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

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

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 7 von 11 Revision: 7 Datum: 14.05.14
--	--	---

<i>Nombre de raccords:</i>	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 Hülse kern gekennzeichnet. Es sind folgende Informationen dem Rollenetikett zu entnehmen:

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

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)	Section length (AL)	Rapport (AL) longueur de la section
Abschnittlänge		
Rollenlänge	Reel length	Longueur des rouleaux
Datum (Herstelldatum)	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

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

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

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	<p align="center">Produktspezifikation Product specification Spécification du produit</p> <p align="center">Sparte Medizinische Verpackungen</p> <p align="center">Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> <i>Sachets ou gaines transparentes 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:	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.

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

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

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 9 von 11 Revision: 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:	70 -5/ + 3	g/m ²
<i>Paper weight per square meter:</i>		
<i>Grammage du papier:</i>		
Verbundfolie blau PET-O/PP 12/40		
<i>Laminate film blue PET-O/PP 12/40</i>		
<i>Film composite bleu PET-O/PP 12/40</i>		
Dicke:	55 ± 10 %	µm
<i>Thickness:</i>		
<i>Épaisseur:</i>		
Druckfarben/Indikatoren:	max. 4 Druckfarben/Indikatoren möglich	
<i>Printing inks/indicator:</i>	<i>maximum of 4 printing colours/indicators possible</i>	
<i>Couleurs/indicateurs d'impression:</i>	<i>4 couleurs/indicateurs d'impression max. possibles</i>	

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

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

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 20.11.2014
Seite: 100 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> <i>Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1</i>	3KKO0001001 Seite 10 von 11 Revision: 7 Datum: 14.05.14
--	---	---

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 MR 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: 175 - 200° C

Sealing temperature:

Température de scellage:

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

Temperatur: + 15° C bis + 25° C

Temperature:

Température:

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

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

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

Vor Licht oder direkter Lichteinstrahlung schützen.

Protect from daylight or direct sunlight.

Protéger de la lumière ou de l'ensoleillement direct.

Umverpackung erst öffnen, wenn das Produkt verwendet werden soll.

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

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

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 <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 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

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

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



Technisches Datenblatt BOP Doppelindikator

Art	Sterilisationsbeutel- und Schläuche mit und ohne Falte Eine bedruckte Folienseite, eine Seite Papier. Vorgefertigtes Steril-Barriere-System gemäß EN ISO 11607-1
Amcor SPS-Nr.	91BOP... 92BOP...93BOP...94BOP...
Ursprungsland	Frankreich
Beschreibung	Eine transparente Seite aus lilafarbenem, biaxialem Polyester, 12 µm/Polypropylen, co-extrudiert 38 µm bedruckt im „Zello-Emaillé“ 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)
Eigenschaften	Ausgezeichnete Peelfähigkeit Einfache aseptische Präsentation des Inhaltes. Prozessindikator auf der äußeren Ecke eingeschlossen, um einer Migration vorzubeugen.
Sterilisation	Dampf, EO-Gas, FO (Nicht geeignet für Gammabestrahlung oder Plasma-Prozesse)
Verwendung	Verpackung zahlreicher Produkte (Wäsche, Tablettts, 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

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 „shaterless“-Polypropylen laminiert
Papier: getestet und validiert gemäß EN 868-3; 60 g/m².
Indikatoren/Sterilisationsindikatoren gemäß EN ISO 11140-1 (Klasse 1).

Papier:

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

Laminierung:

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

Beutel und Schläuche:

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

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

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 on seals when opening.

- Paper

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

- Indicator

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

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

Standards: EN 868-1 and 868-5

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

INDICATOR	PACK QTY	SIZE
STEAM / EO 100m	STEAM / EO 200m	
92BOP50100	92BOP50200	6
92BOP75100	92BOP75200	6
92BOP90100	92BOP90200	6
92BOP10100	92BOP10200	6
92BOP12100	92BOP12200	6
92BOP16100	92BOP16200	4
92BOP21100	92BOP21200	4
92BOP27100	92BOP27200	2
92BOP32100	92BOP32200	2
92BOP42100	92BOP42200	2



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

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

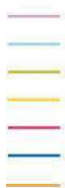
INDICATOR STEAM / EO	SIZE in MM	PACKING UNIT
94BOP75100	75	6
94BOP10100	100	6
94BOP15100	150	4
94BOP20100	200	4
94BOP25100	250	2
94BOP30100	300	2
94BOP38100	380	2

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

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

This pouch incorporates all the benefits of the BOP Pouch without the need to use a heatsealer.
• A self sealing strip is incorporated.

Standards: EN 868-1, EN 868-5



Anhang D

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Anhang D Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 20.11.2014
Seite: 107 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

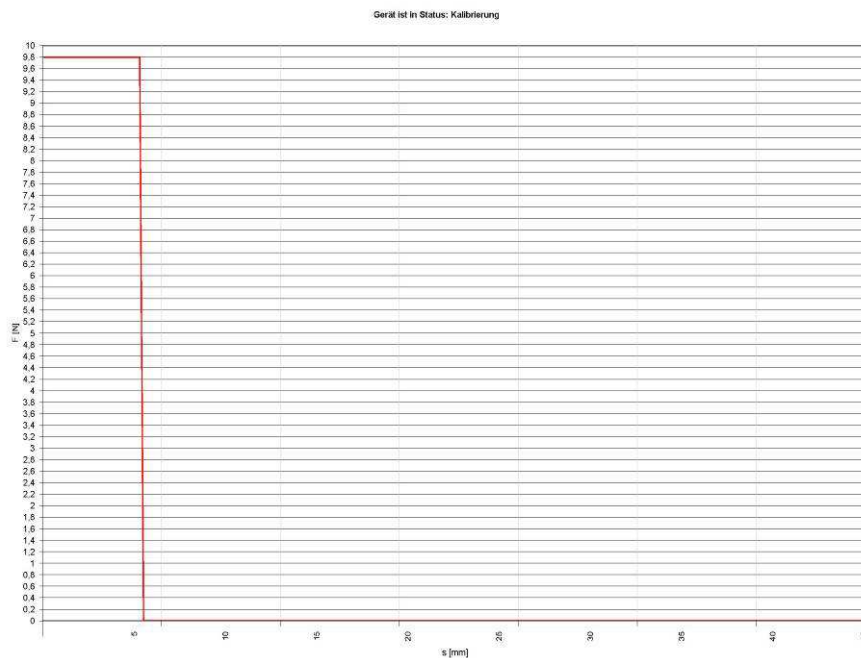
Kalibrierprotokoll (jährlich) Zugfestigkeitsprüfgerät

hawo		Kalibrierzertifikat Zugprüfmaschine ht 150 SCD		9.079.029																									
Seite 1 / 1 Ver. 1.01																													
Anlage-Nr.:	20065	Kunden-Nr.:	324940	Zertifikat-Nr.:	445684 / 14																								
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																											
Kalibrierdatum	17.02.2014	KD-ID:	HY-207/1																										
<p>Hiermit bestätigen wir, dass oben genanntes Siegelnahtprüfgerät entsprechend den Anforderungen der EN ISO 7500-1/ Ausgabe November 2004 geprüft und kalibriert wurde.</p> <p>Die für die Kalibrierung verwendeten Messeinrichtungen werden innerhalb des bestehenden Qualitätsmanagementsystemes nach ISO 9001 gemäß nationaler Normen, regelmäßig überprüft und zertifiziert.</p> <p>Die detaillierten Ergebnisse der Kalibrierung sind in Tabelle 1 aufgeführt. Das Siegelnaht 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.</p> <p>Geräteklasse Klasse 2, entsprechend EN ISO 7500-1</p> <p>Messeinrichtungen Kalibriergewichtssatz EGS 200, Klasse M1 Inventar Nr.: 01.7.432.007</p> <p>Messverfahren Zugkraft Vergleich von direkt wirkenden Massen unter Berücksichtigung der örtlichen Fallbeschleunigung</p> <p>Umgebungsbedingungen Örtliche Fallbeschleunigung: 9,812 m/s² Umgebungstemperatur: 21,9 °C</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Relative Anzeigeabweichung</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> <p>Tabelle 1: Ergebnisse der Kalibrierung</p>							Relative Anzeigeabweichung	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 Anzeigeabweichung	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																								
<small>Dieses Dokument ist unser ausschließliches Eigentum und darf ohne unsere Genehmigung weder kopiert noch vervielfältigt noch Dritten Personen zugänglich gemacht werden</small>		Gez., geprüft <i>SK</i>	Prüfer Datum/Name 17.02.14 Künzmann		Prüfer Nr. 2153																								

Anhang D Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 20.11.2014
Seite: 108 von 117
EDV: 11448-EinsLaz2-VAL-HSG-0814-A.doc

Kalibrierprotokoll (betriebstüchtig) Zugfestigkeitsprüfgerät



Test Nr.: 08.09.2014
Prüfer: Thyrann
Gerät:
MaschNr.:

Datum: 08.09.2014
Uhrzeit: 08:54:06

Anhang E

Personalqualifikation

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

Tübingen / Winterthur

26. Oktober 2012

Datum



Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

[Handwritten Signature]

Unterschrift

Anhang E Personalqualifikation

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

 Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

 **DGSV**
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Martin Plöger
geb. am 22. April 1963

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

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

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

Zertifikat Nr.: 4808/74

Tübingen / Winterthur

20. März 2009

Datum


Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV


Unterschrift



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. Schwick
Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

chgo
Unterschrift



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



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

Anhang E
Personalqualifikation

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

M M M - Prüfungsbescheinigung

Herr Martin Plöger

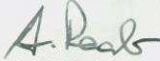
hat die Prüfung am 03.07.98 zum


Sachkundigen für Validierung


erfolgreich bestanden.

Die Prüfung beinhaltet Kenntnisse der Mikrobiologie, Meßtechnik und die dazugehörigen gesetzlichen Regelungen und Normen sowie physikalische Grundlagen und die Durchführung von Validierungen.

M M M
Münchener Medizin Mechanik GmbH


Arnulf Raab
Geschäftsleitung


Prof. Dr. P. Heeg
Universität Tübingen


Wolf-Dieter Wegner
Schulung/Weiterbildung

Anhang F

Akkreditierung



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

Siehe Hinweise auf der Rückseite


Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter