

Requalifizierung

Heißsiegelgerät

Datum: 23.12.2020
 Seite: 1 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
 4000 A-0000

Auftraggeber:

InstStSt SanMat
 Opdenhoffstraße 26
 26384 Wilhelmshaven

Standort:

EinsLaz 02

Gerät:

DSG 431262

Bez. des Betreibers:

DSG 431262

Hersteller:

HAWO

Typ:

HM 850 DC-V

Gerätenummer:

431262

Baujahr:

2008

Prüfer vor Ort:

Josef Zirngibl

Datum der Untersuchung:

22.10.2020

Grund der Untersuchung:

Requalifizierung

Nächste Requalifizierung:

Oktober 2021

Name

Ersteller des Berichts: Martin Plöger

Techniker

Verantwortung: Dr. rer. nat. Frank Wille

Geschäftsführer und
Fachexperte für die Aufbereitung von Medizinprodukten

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

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

Berichtsfreigabe und Berichtsabnahme

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

Name

Datum

Unterschrift

■ **Freigabe durch Kunden:**

Mehr wissen. Weiter denken. ■

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

Datum: 23.12.2020
 Seite: 2 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

1 Zusammenfassung	4
2 Aufgabenstellung	5
3 Qualifikation (MPBetreibV, § 5 Besondere Anforderungen)	6
4 Verpflichtungen des Betreibers	6
5 Methoden/ Prüfmittel	7
5.1 Abnahmebeurteilung (IQ)	7
5.2 Funktionsbeurteilung (OQ)	7
5.3 Leistungsbeurteilung (PQ) (DIN EN ISO 11607-2, Punkt 5.4).....	7
5.3.1 Prüfung der Festigkeit der Siegelung (DIN EN 868-5, Anhang D)	7
5.3.2 Prüfung der Festigkeit der Peelbarkeit (DIN EN 868-5)	8
6 Akzeptanzkriterien.....	9
6.1 Siegeltemperaturen OQ	9
6.2 Festigkeit der Siegelung (DIN EN 868-5, Anhang D).....	9
6.3 Peel-Merkmale	9
7 Validierungsplan.....	10
7.1 Beschreibungen der zu prüfenden Materialien.....	10
7.1.1 Beschreibung Material 1	10
7.1.2 Beschreibung Material 2	11
7.2 Beschreibung der zur Verfügung stehenden Sterilisationsgeräte	12
7.3 Zuordnung der zu prüfenden Materialien zu den angewandten Sterilisationsverfahren ..	13
8 Abnahmebeurteilung (IQ).....	14
9 Funktionsbeurteilung (OQ).....	14
10 Leistungsbeurteilung (LQ).....	16
11 Routineüberwachung (Leitlinie Punkt 4.5)	18
12 Nutzungseinschränkungen.....	19
13 Bemerkungen / Beobachtungen.....	20
13.1 Allgemeines	20
14 Änderungsindex	21
Anhang A Abnahmebeurteilung (IQ).....	22
Anhang B Leistungsbeurteilung	25
Anhang B1 Prüfung Material 1.....	25
Anhang B2 Prüfung Material 2.....	35
Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial.....	45
Anhang D Kalibrierprotokoll der eingesetzten Messtechnik	61
Anhang E Personalqualifikation.....	63

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

Datum: 23.12.2020
Seite: 3 von 71
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

Anhang F Akkreditierung.....	70
------------------------------	----

Validierungsbericht

Zusammenfassung

Datum: 23.12.2020
Seite: 4 von 71
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

1 Zusammenfassung

Die Requalifizierung wurde am 22.10.2020 vor Ort am Gerät durchgeführt. Die Festigkeitsprüfung der hierbei erstellten Siegelungen fand am 22.12.2020 im Labor der HYBETA GmbH statt.

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

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

Hinweis:

Die unter Punkt 11 Routineüberwachung und Punkt 13 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 Requalifizierung muss im Oktober 2021 erfolgen.

Validierungsbericht

Aufgabenstellung

Datum: 23.12.2020
Seite: 5 von 71
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

2 Aufgabenstellung

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

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

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

Validierungsbericht

Qualifikation, Verpflichtung des Betreibers

Datum: 23.12.2020
Seite: 6 von 71
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

3 Qualifikation (MPBetreibV, § 5 Besondere Anforderungen)

Personen, Betriebe und Einrichtungen, die Validierungen durchführen, müssen besondere Anforderungen entsprechend des § 5 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) erfüllen. Der Betreiber darf mit der Validierung und Leistungsbeurteilung nur qualifizierte Fachkräfte beauftragen (siehe MPBetreibV, § 8 Aufbereitung von Medizinprodukten, Absatz 4).

Nach DIN 58341 „Anforderungen an Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren“ müssen alle in Berichten zu Validierungen oder Requalifizierungen dokumentierten Ergebnisse von einer Person zusammenfassend bewertet werden, die die besonderen Anforderungen nach § 5 der MPBetreibV erfüllt (siehe DIN 58341, Punkt 7 Dokumentation und Bewertung).

Die HYBETA GmbH ist nach DIN EN ISO/IEC 17025 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“ akkreditiert. Die fachlichen Inhalte unserer Prüfberichte sind Bestandteil der Akkreditierung und werden im Rahmen von Akkreditierungsaudits regelmäßig durch externe Auditoren der ZLG (Zentralstelle der Länder für den Gesundheitsschutz) geprüft. Die Akkreditierungsurkunde befindet sich im Anhang F dieses Berichts.

Unsere Fachkräfte für die Validierung der Aufbereitungsprozesse sind durch interne und externe Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen qualifiziert. Alle Weiterbildungsmaßnahmen werden durch ein gelenktes Erfassungssystem kontinuierlich und personenbezogen dokumentiert. Dieses System ist Bestandteil der Akkreditierung und wird somit ebenfalls geprüft. Auf dieser Grundlage erstellt die HYBETA GmbH die internen Zertifikate zum Qualifikationsnachweis der durchführenden Personen. Alle Zertifikate zur Personalqualifikation befinden sich im Anhang E dieses Berichts.

4 Verpflichtungen des Betreibers

Die Prüfung wurde unter definierten Bedingungen und ordnungsgemäßem Gerätezustand durchgeführt. Veränderungen am Gerät, den Betriebsmitteln, den Rohstoffen oder des Sterilisationsprozesses können eine Requalifizierung 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 Requalifizierung erfordern (DIN EN 11607-2, Punkt 5.7):

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

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

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 23.12.2020
Seite: 7 von 71
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

5 Methoden/ Prüfmittel

5.1 Abnahmebeurteilung (IQ)

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

5.2 Funktionsbeurteilung (OQ)

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

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

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

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

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

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

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

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

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 23.12.2020
Seite: 8 von 71
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

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

Die Heißsiegelnähte werden langsam und sorgfältig mit der Hand auseinandergenommen. 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 Siegelnäht ohne Schwierigkeiten manuell öffnen (peelen) lässt. Dabei darf die Siegelnäht nicht Ausreißen bzw. Ausfasern, da dies zu Kontaminationen führen kann.

Anmerkung:

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

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

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

Validierungsbericht

Akzeptanzkriterien

Datum: 23.12.2020
Seite: 9 von 71
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

6 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.

6.1 Siegeltemperaturen OQ

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

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

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

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

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

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

6.3 Peel-Merkmale

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

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

Validierungsbericht

Validierungsplan

Datum: 23.12.2020
 Seite: 10 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

7 Validierungsplan

Im Rahmen der Requalifizierung wurden zwei Materialien geprüft.

7.1 Beschreibungen der zu prüfenden Materialien

7.1.1 Beschreibung Material 1

Tabelle 1 Beschreibung Material 1

Hersteller	steriCLIN		
Bezeichnung	Klarsichtschlauch mit Seitenfalte		
Spezifikation	Papier/ Folie		
Lieferant	steriCLIN		
CE Konformität vorhanden	ja		
DIN EN 868-5 Konformität vorhanden	ja		
DIN EN 11607-1 Konformität vorhanden	ja		
Angaben Temperaturbereich Siegeln	von:	bis:	
	170	200	
sterilisierbar im Verfahren mit	Dampf 134 °C		
	Dampf 121 °C		
	Formaldehyd		
	Ethylenoxid		

Validierungsbericht

Validierungsplan

Datum: 23.12.2020
 Seite: 11 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A L

7.1.2 Beschreibung Material 2

Tabelle 2 Beschreibung Material 2

Hersteller	steriCLIN		
Bezeichnung	Klarsichtschlauch		
Spezifikation	Papier/ Folie		
Lieferant	steriCLIN		
CE Konformität vorhanden	ja		
DIN EN 868-5 Konformität vorhanden	ja		
DIN EN 11607-1 Konformität vorhanden	ja		
Angaben Temperaturbereich Siegeln	von:	bis:	
	170	200	
sterilisierbar im Verfahren mit	Dampf 134 °C		
	Dampf 121 °C		
	Formaldehyd		
	Ethylenoxid		

Validierungsbericht

Validierungsplan

Datum: 23.12.2020
Seite: 12 von 71
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

7.2 Beschreibung der zur Verfügung stehenden Sterilisationsgeräte

	Gerätehersteller	Seriennummern der Geräte	
Dampfsterilisator (en)	Thermo Scientific	40812008	
angewandte Sterilisationsverfahren		angewandt ja / nein	validiert ja / nein
Dampfsterilisationsverfahren	134 °C/7 min	ja	ja

Validierungsbericht

Validierungsplan

Datum: 23.12.2020
Seite: 13 von 71
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

7.3 Zuordnung der zu prüfenden Materialien zu den angewandten Sterilisationsverfahren

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

Tabelle 3 Zuordnung der Materialien zu den angewandten Sterilisationsverfahren

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

Validierungsbericht

Abnahme- und Funktionsbeurteilung

Datum: 23.12.2020
 Seite: 14 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

8 Abnahmebeurteilung (IQ)

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

9 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 4 Funktionsbeurteilung für Material 1

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

Validierungsbericht

Abnahme- und Funktionsbeurteilung

Datum: 23.12.2020
 Seite: 15 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

Tabelle 5 Funktionsbeurteilung für Material 2

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

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung (LQ) Ergebnisse

Datum: 23.12.2020
 Seite: 16 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A L

10 Leistungsbeurteilung (LQ)

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

Tabelle 6 Ergebnisse Qualitätseigenschaften Material 1

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

Tabelle 7 Ergebnisse Siegelnahtfestigkeit

Proben von	Material 1		
	1. Verpackung	2. Verpackung	3. Verpackung
Chargennummer Sterilisationsprozess	D000065	D000065	D000065
Siegelparameter			
Temperatur	175 °C	180 °C	185 °C
Festigkeit			
Probe 1 bis 3	2.521 N	3.624 N	3.518 N
Test bestanden ($\geq 1,5$ N/15 mm)	ja	ja	ja

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung (LQ) Ergebnisse

Datum: 23.12.2020
 Seite: 17 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A L

Tabelle 8 Ergebnisse Qualitätseigenschaften Material 2

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

Tabelle 9 Ergebnisse Leistungsbeurteilung

Proben von	Material 2		
	1. Verpackung	2. Verpackung	3. Verpackung
Chargennummer Sterilisationsprozess	D000065	D000065	D000065
Siegelparameter			
Temperatur	175 °C	180 °C	185 °C
Festigkeit			
Probe 1 bis 3	1.85 N	2.99 N	2.778 N
Test bestanden ($\geq 1,5$ N/15 mm)	ja	ja	ja

Validierungsbericht

Routineüberwachung

Datum: 23.12.2020
Seite: 18 von 71
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

11 Routineüberwachung (Leitlinie Punkt 4.5)

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

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

Tabelle 10 durchzuführende Routineüberwachungen

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

Validierungsbericht

Nutzungseinschränkungen

Datum: 23.12.2020
Seite: 19 von 71
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

12 Nutzungseinschränkungen

Es wurden keine Nutzungseinschränkungen festgelegt.

Validierungsbericht

Bemerkungen / Beobachtungen

Datum: 23.12.2020
Seite: 20 von 71
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

13 Bemerkungen / Beobachtungen

13.1 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 11 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: 23.12.2020
Seite: 21 von 71
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

14 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	23.12.2020

Anhang A

Abnahmebeurteilung (IQ)

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

Validierungsbericht

Abnahmebeurteilung

Datum: 23.12.2020
 Seite: 23 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

Tabelle 11 Abnahmebeurteilung allgemeine Daten

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

Tabelle 12 Abnahmebeurteilung Dokumentation

	Vorhanden	Bemerkungen
Bedienungsanleitung	ja	-
Ersatzteil-Bestellliste	ja	-

Tabelle 13 Abnahmebeurteilung Sicherheitsmerkmale Teil I

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

Tabelle 14 Abnahmebeurteilung Sicherheitsmerkmale Teil II

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

Validierungsbericht

Abnahmebeurteilung

Datum: 23.12.2020
 Seite: 24 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

Tabelle 15 Abnahmebeurteilung Kritische Parameter

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

Anhang B1

Prüfung Material 1

Chargenausdruck / Messergebnisse

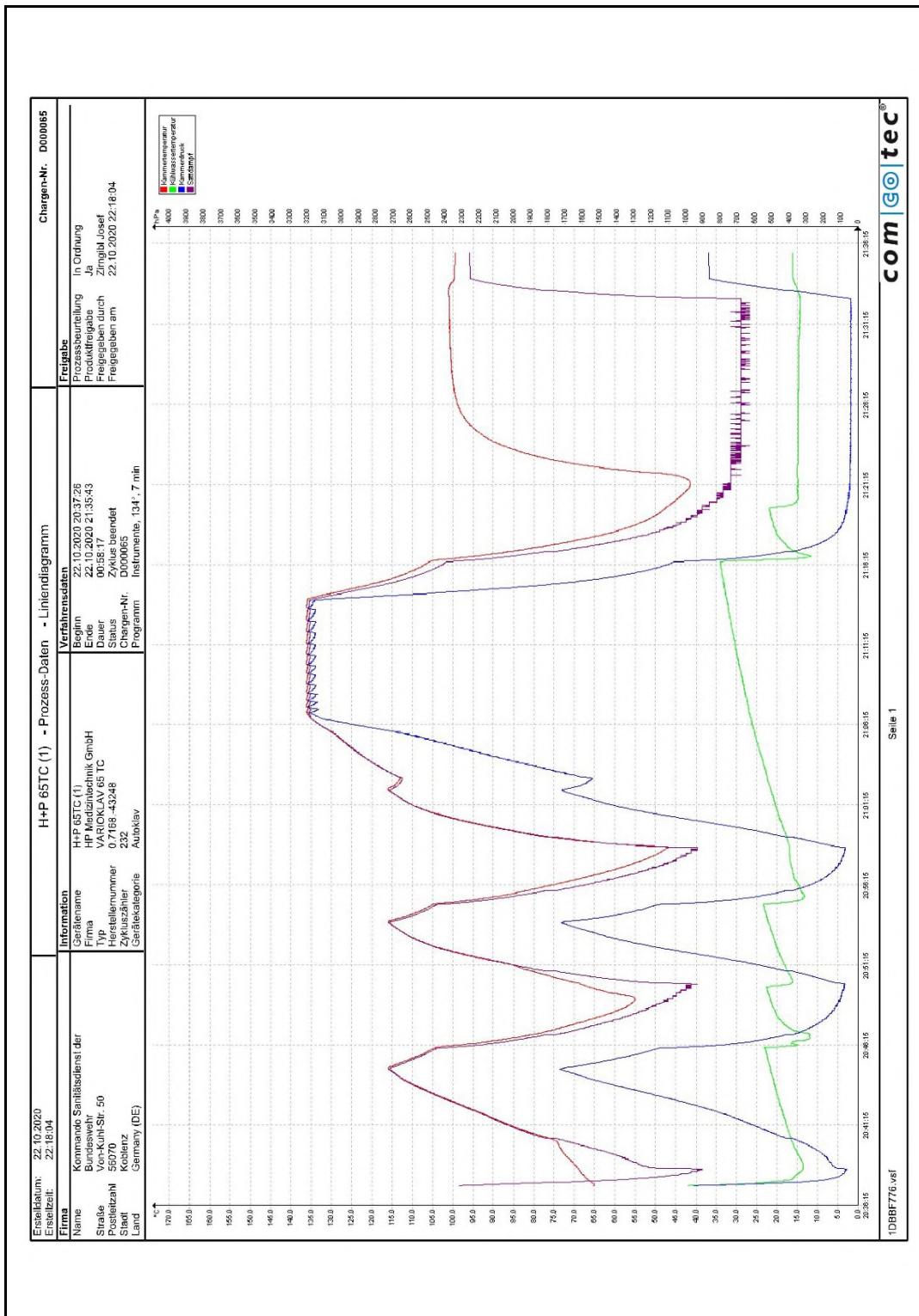
Zugfestigkeitsprüfung

Validierungsbericht

Prüfung Material 1

Datum: 23.12.2020
 Seite: 26 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

Chargendokumentation Sterilisationsprozess



Validierungsbericht

Prüfung Material 1

Datum: 23.12.2020
 Seite: 27 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A L

Erstelldatum: 22.10.2020 Ersetzzeit: 22:8:04		H+P 65TC (1) - Prozess-Daten + Protokolle				Change-Nr.: D000065
Firma Name Betriebswrt. Vorname/Str.: 50 Postleitzahl Stadt Land Germany (DE)	Informationen Gütekennzeichnung Firma Tuna Haftelizenzenummer Zulieferer Gefährdungskategorie			Verfahrensdaten Beginn Ende Dauer Status Change-Nr. Programm	Freigabe In Ordnung Produktfreigabe Freigegeben durch Freigegeben am	
Programmschrift	Datum/Uhrzeit	1 (°C)	2 (°C)	3 (°Pa)		
Vorheizum	22.10.2020 20:37:25	65.2	42.0	951		
Entlüften	22.10.2020 21:02:12	116.0	21.5	7100		
Aufheizen	22.10.2020 21:02:53	113.0	22.4	1545		
Sterilisieren	22.10.2020 21:07:01	136.1	26.8	3156		
Apkühlen	22.10.2020 21:14:51	136.0	32.5	3156		
Trocknen	22.10.2020 21:16:24	105.6	34.0	1070		
Druckausgleich	22.10.2020 21:32:48	101.0	14.3	51		
Unbekannt	22.10.2020 21:35:42	99.4	16.0	669		
Zuklus. beendet	22.10.2020 21:35:42	99.4	16.0	669		
Statistik	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	
Vorheizum	0:24:46	46.8	145.1	11.3	32.0	
Entlüften	0:00:51	112.0	116.0	21.5	22.4	
Aufheizen	0:04:06	112.0	136.2	22.1	26.8	
Sterilisieren	0:07:00	135.8	136.3	26.8	32.5	
Apkühlen	0:02:23	105.8	135.9	32.5	34.0	
Trocknen	0:16:24	41.3	105.8	11.7	34.0	
Druckausgleich	0:02:54	99.4	101.1	14.3	16.0	

Legende

Index	Name	Einheit	Type
1	Kammertemperatur	°C	Temperatursensor PT100
2	Kühlwassertemperatur	°C	Temperatursensor PT100
3	Kammertdick	lPa	Drucksensor

IDBBFF776.vsf

Seite 2

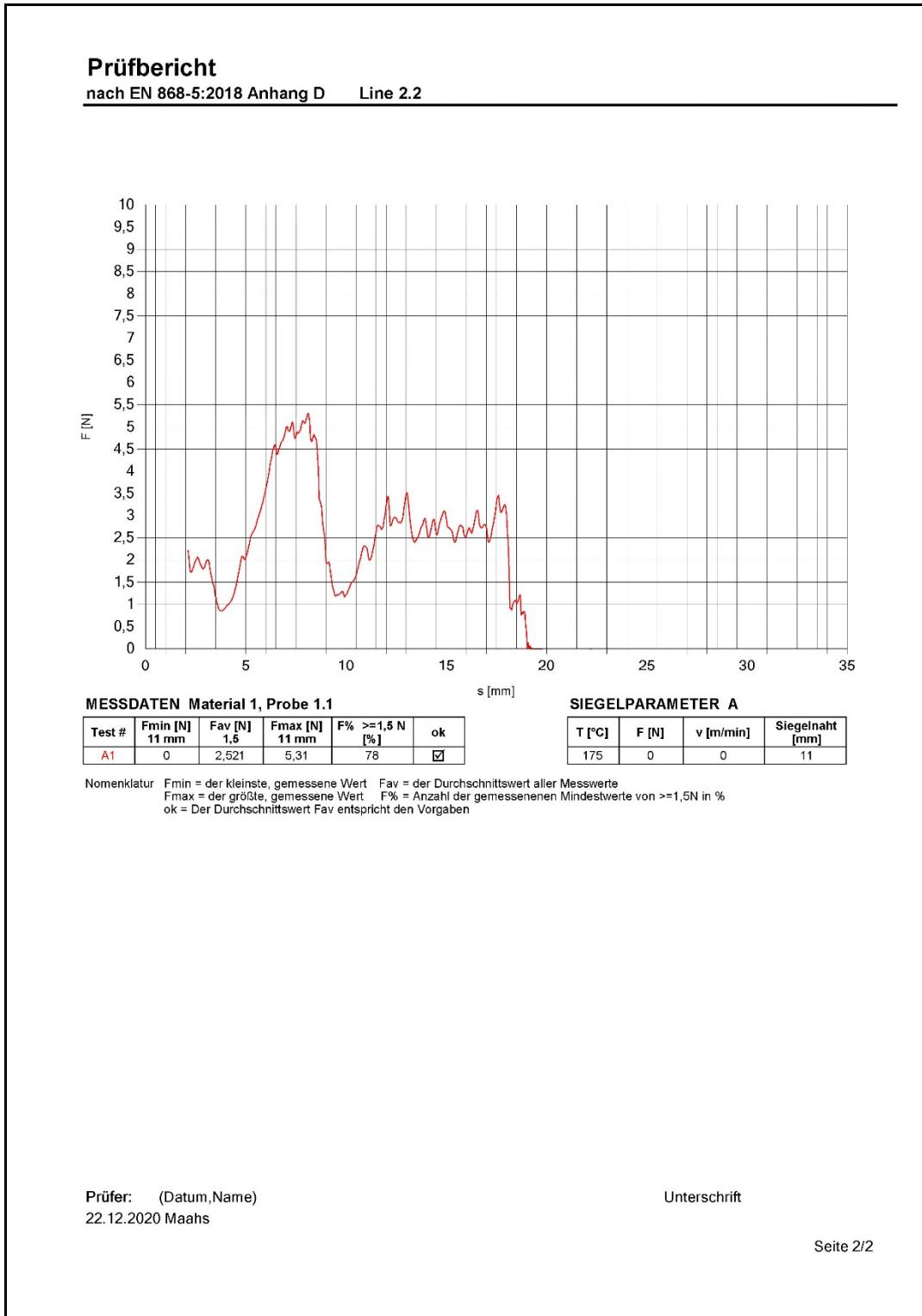
com|gotec®

Validierungsbericht

Prüfung Material 1

Datum: 23.12.2020
 Seite: 28 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 1/1

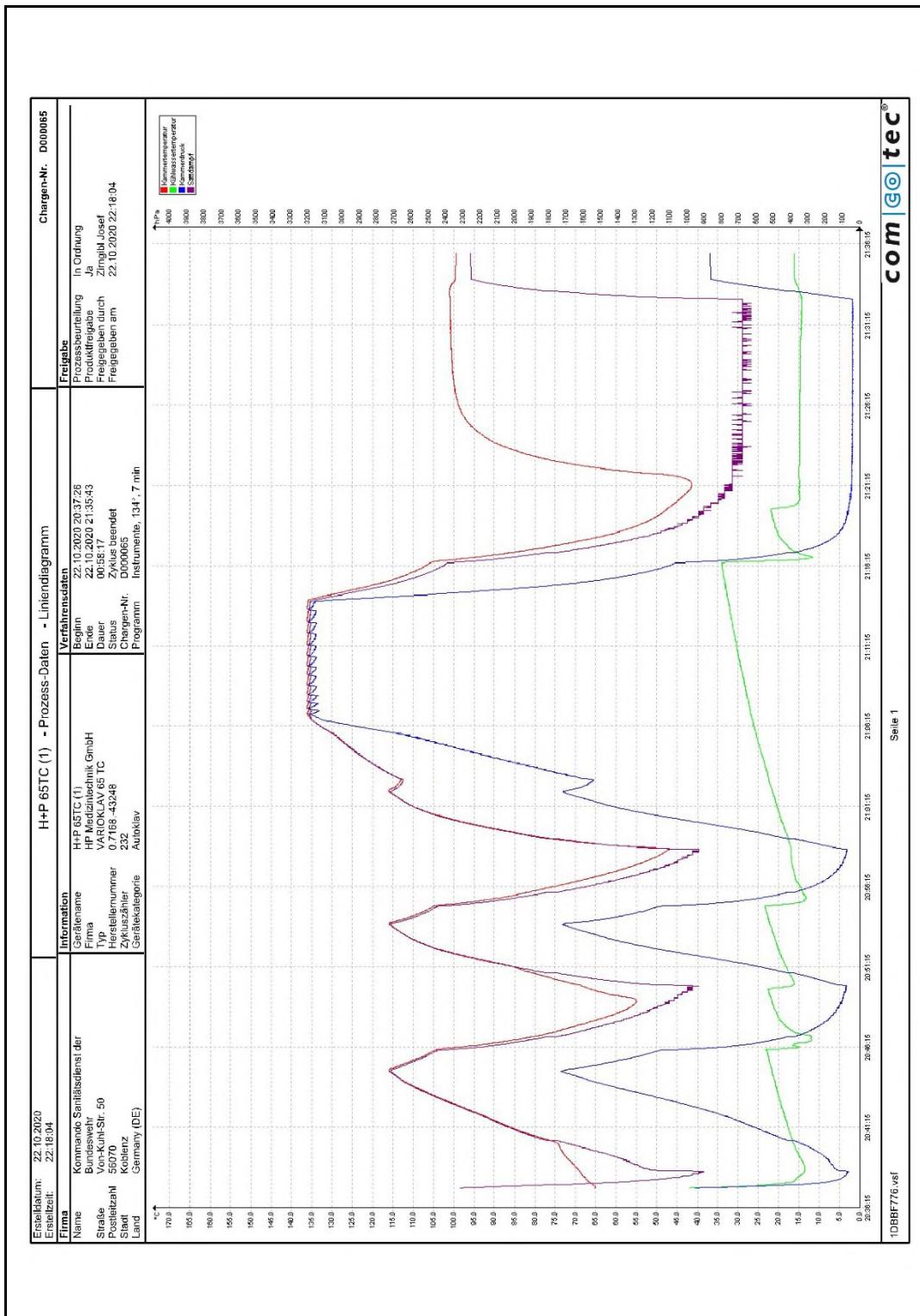


Validierungsbericht

Prüfung Material 1

Datum: 23.12.2020
 Seite: 29 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

Chargendokumentation Sterilisationsprozess



Validierungsbericht

Prüfung Material 1

Datum: 23.12.2020
 Seite: 30 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A L

Erstelldatum: 22.10.2020 Ersetzzeit: 22:8:04		H+P 65TC (1) - Prozess-Daten + Protokolle				Change-Nr.: D000065
Firma Name Betriebswrt. Vorname/Str.: 50 Postleitzahl Stadt Land Germany (DE)	Informationen Gütekennung Firma Tuna Haftelnummer Zollzeitzähler Gefährdungskategorie			Verfahrensdaten Beginn Ende Dauer Status Chargen-Nr. Programm	Freigabe In Ordnung Produktfreigabe Freigegeben durch Freigegeben am	
Programmschrift	Datum/Uhrzeit	1 (°C)	2 (°C)	3 (°Pa)		
Vorheizum	22.10.2020 20:37:25	65.2	42.0	951		
Entlüften	22.10.2020 21:02:12	116.0	21.5	1700		
Aufheizen	22.10.2020 21:02:53	113.0	22.4	1545		
Sterilisieren	22.10.2020 21:07:01	136.1	26.8	3156		
Apkühlen	22.10.2020 21:14:51	136.0	32.5	3156		
Trocknen	22.10.2020 21:16:24	105.6	34.0	1070		
Druckausgleich	22.10.2020 21:32:48	101.0	14.3	51		
Unbekannt	22.10.2020 21:35:42	99.4	16.0	669		
Zaklus beendet	22.10.2020 21:35:42	99.4	16.0	669		
Statistik	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	
Vorheizum	0:24:46	46.8	146.1	11.3	32.0	
Entlüften	0:00:51	112.0	116.0	21.5	22.4	
Aufheizen	0:04:06	112.0	136.2	22.1	26.8	
Sterilisieren	0:07:00	135.8	136.3	26.8	32.5	
Apkühlen	0:16:23	105.8	135.9	32.5	34.0	
Trocknen	0:16:24	41.3	105.8	11.7	34.0	
Druckausgleich	0:02:54	99.4	101.1	14.3	16.0	

Legende

Index	Name	Einheit	Type
1	Kammertemperatur	°C	Temperatursensor PT100
2	Kühlwassertemperatur	°C	Temperatursensor PT100
3	Kammertdick	hPa	Drucksensor

IDBBFF776.vsf

Seite 2

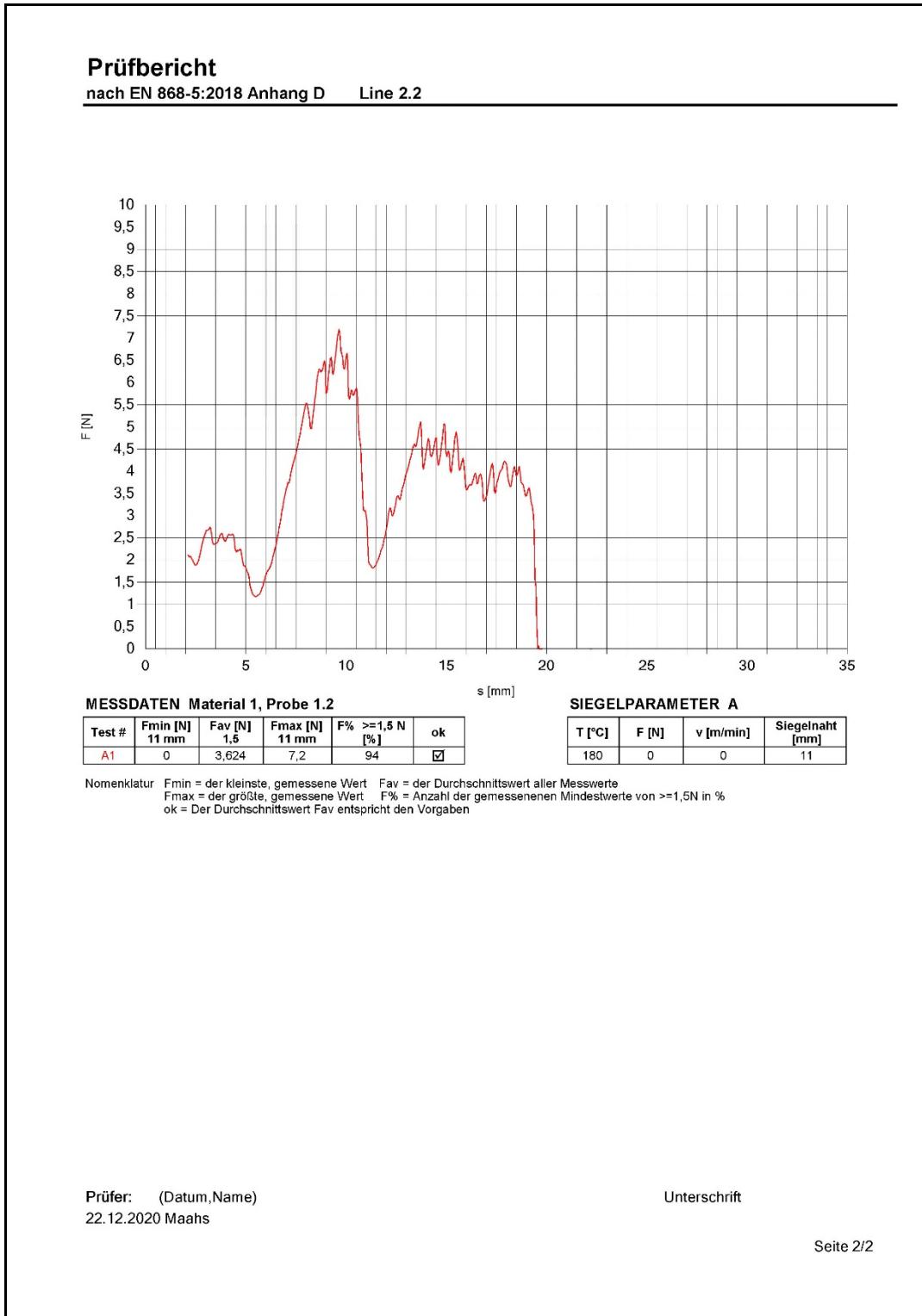
com|gotec®

Validierungsbericht

Prüfung Material 1

Datum: 23.12.2020
 Seite: 31 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 1/2

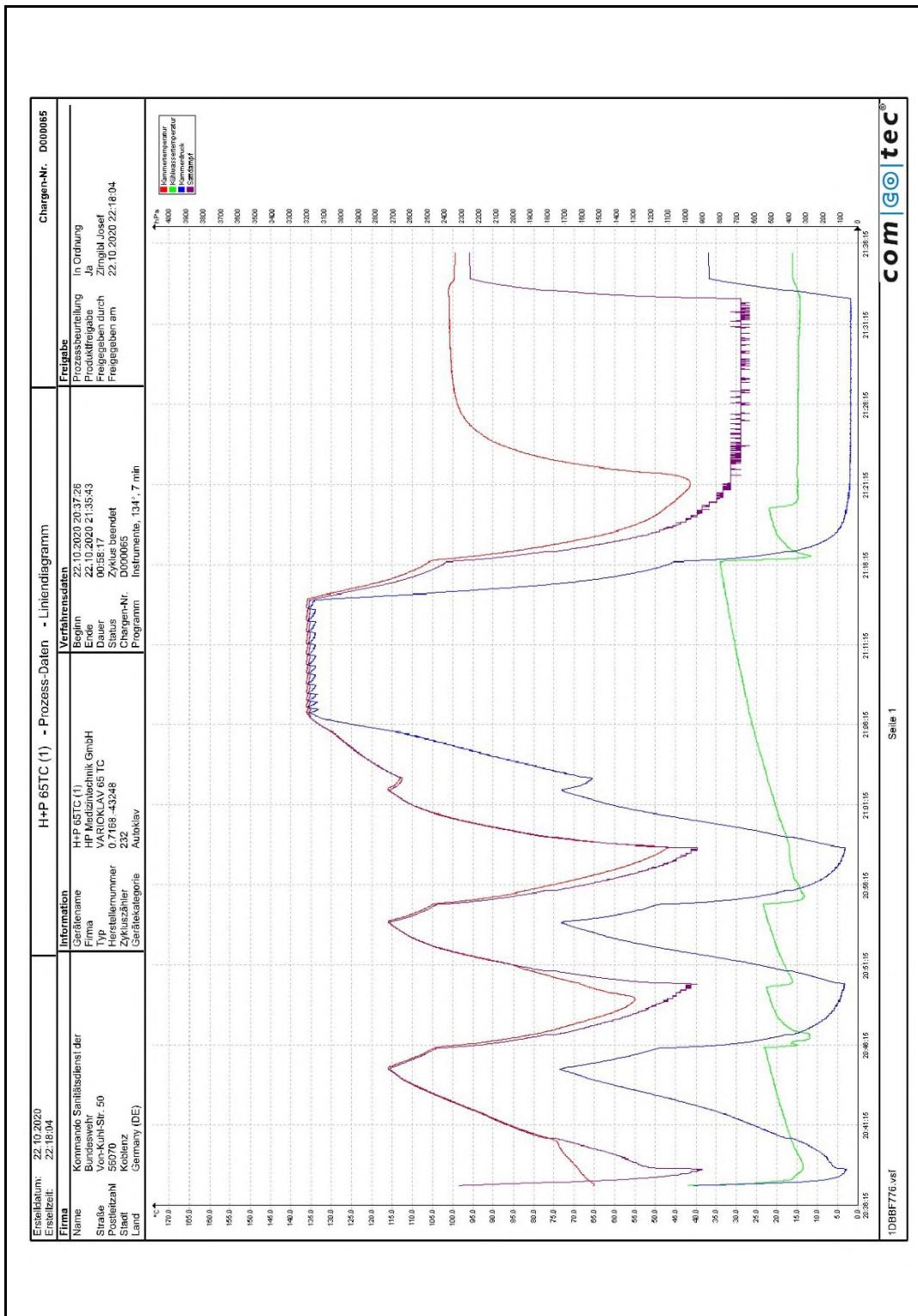


Validierungsbericht

Prüfung Material 1

Datum: 23.12.2020
 Seite: 32 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

Chargendokumentation Sterilisationsprozess



Validierungsbericht

Prüfung Material 1

Datum: 23.12.2020
 Seite: 33 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A L

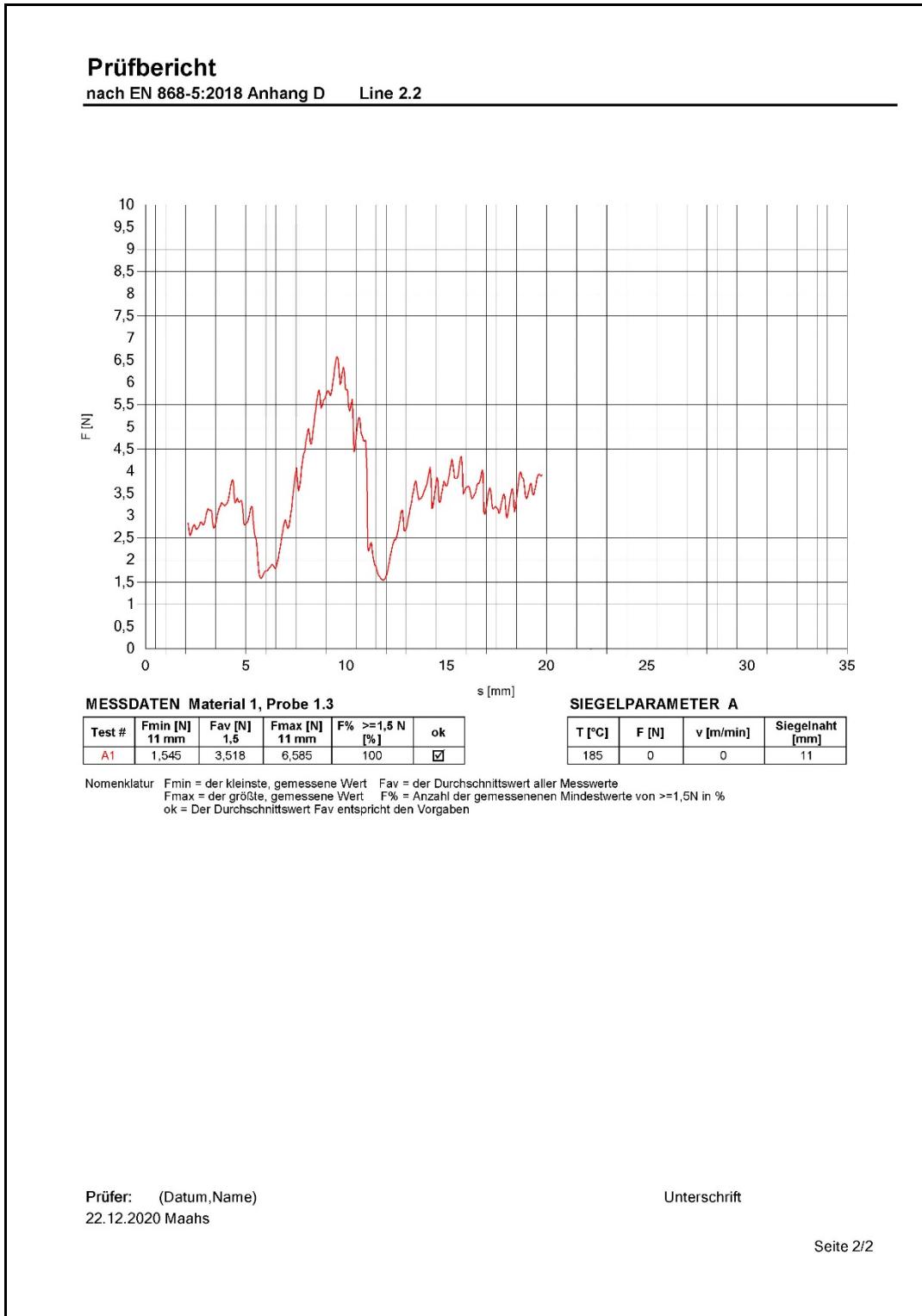
Erstelldatum: 22.10.2020 Ersetzzeit: 22:8:04		H+P 65TC (1) - Prozess-Daten + Protokolle				Change-Nr.: D000065
Firma Name Betriebswrt. Vorname/Str.: 50 Postleitzahl Stadt Land Germany (DE)	Informationen Gütekennung Firma Tuna Haftelnummer Zulieferer Gefätekategorie			Verfahrensdaten Beginn Ende Dauer Status Change-Nr. Programm	Freigabe In Ordnung Produktfreigabe Freigegeben durch Freigegeben am	
Programmschrift	Datum/Uhrzeit	1 (°C)	2 (°C)	3 (°Pa)		
Vorheizum	22.10.2020 20:37:25	65.2	42.0	951		
Entlüften	22.10.2020 21:02:12	116.0	21.5	1700		
Aufheizen	22.10.2020 21:39:53	113.0	22.4	1545		
Sterilisieren	22.10.2020 21:07:01	136.1	26.8	3156		
Apkühlen	22.10.2020 21:14:51	136.0	32.5	3156		
Trocknen	22.10.2020 21:16:24	105.6	34.0	1070		
Druckausgleich	22.10.2020 21:32:48	101.0	14.3	51		
Unbekannt	22.10.2020 21:35:42	99.4	16.0	669		
Zukl. beendet	22.10.2020 21:35:42	99.4	16.0	669		
Statistik						
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	
Vorheizum	0:24:46	46.8	145.1	11.3	32.0	
Entlüften	0:00:51	112.0	116.0	21.5	22.4	
Aufheizen	0:04:06	112.0	136.2	22.1	26.8	
Sterilisieren	0:07:00	135.8	136.3	26.8	32.5	
Apkühlen	0:02:23	105.8	135.9	32.5	34.0	
Trocknen	0:16:24	41.3	105.8	11.7	34.0	
Druckausgleich	0:02:54	99.4	101.1	14.3	16.0	
Legende						
Index	Name	Einheit	Type			
1	Kammertemperatur	°C	Temperatursensor PT100			
2	Kühlwassertemperatur	°C	Temperatursensor PT100			
3	Kammertdruk	hPa	Dicksensor			

Validierungsbericht

Prüfung Material 1

Datum: 23.12.2020
 Seite: 34 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 1/3



Anhang B2

Prüfung Material 2

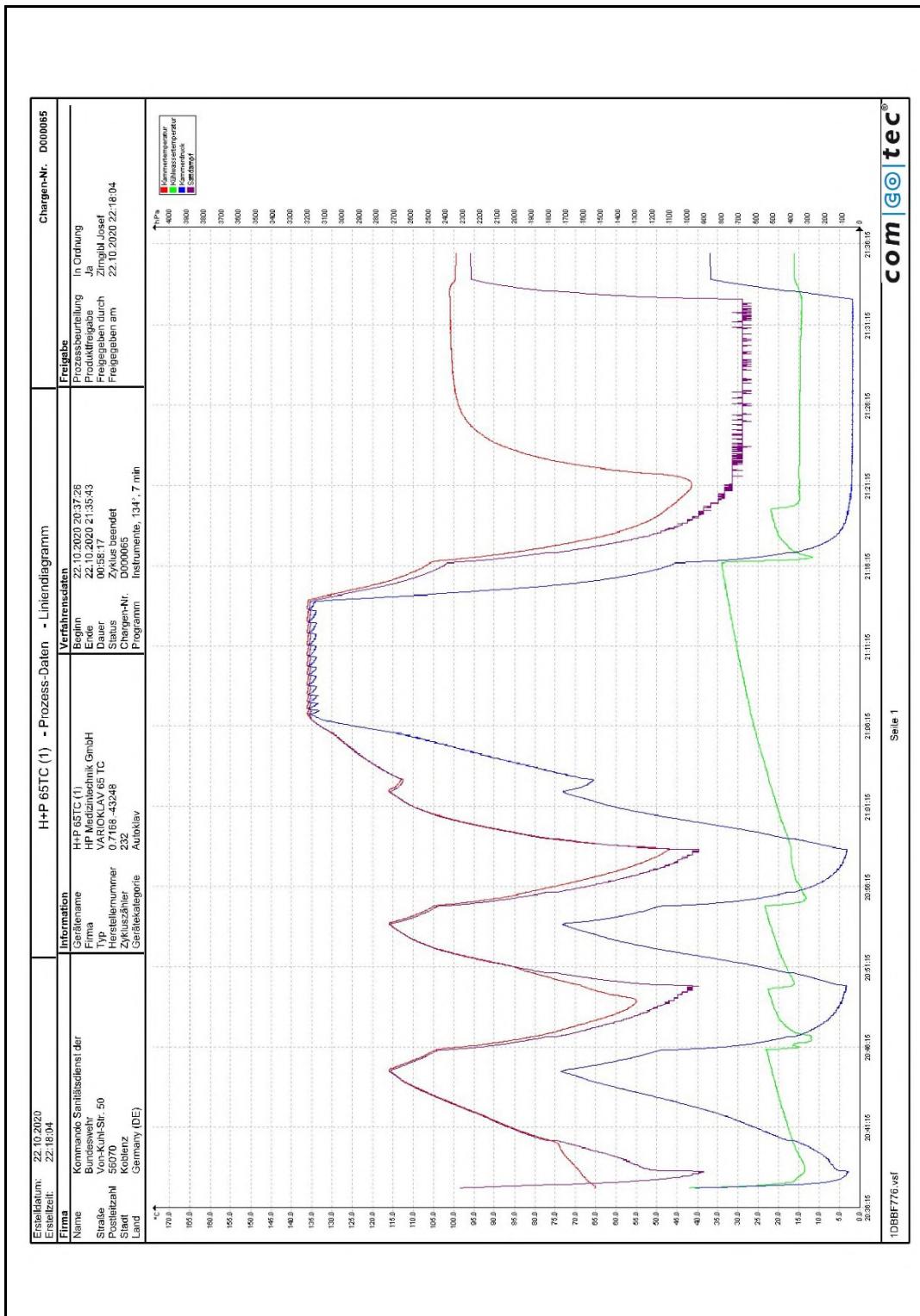
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Prüfung Material 2

Datum: 23.12.2020
 Seite: 36 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

Chargendokumentation Sterilisationsprozess



Validierungsbericht

Prüfung Material 2

Datum: 23.12.2020
 Seite: 37 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A L

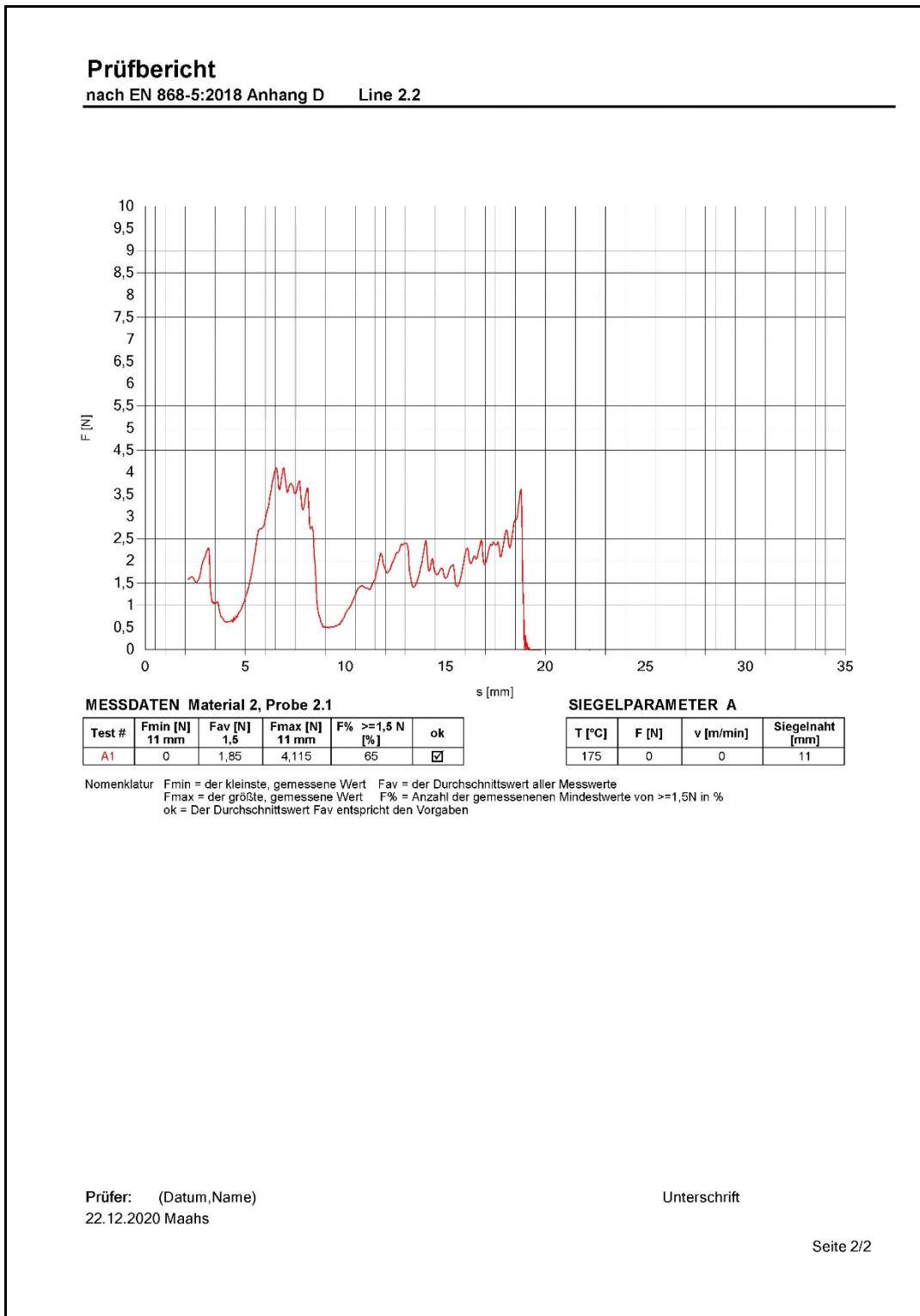
Erstelldatum: 22.10.2020 Erstzeit: 22:8:04		H+P 65TC (1) - Prozess-Daten + Protokolle				Change-Nr.: D000065
Firma Name Betriebswrt. Vorname/Str.: 50 Postleitzahl Stadt Land Germany (DE)		Informationen Gütekennung Firma Tuna Haftelnummer Zollzeitzähler Gefährdungskategorie		Verfahrensdaten Beginn Ende Dauer Status Change-Nr. Programm		Freigabe In Ordnung Produktfreigabe Freigegeben durch Freigegeben am
Programmschrift		Datum/Uhrzeit	1 (°C)	2 (°C)	3 (°Pa)	
Vorheizum	22.10.2020 20:37:25	65.2	42.0	951		
Entlüften	22.10.2020 21:02:12	116.0	21.5	1700		
Aufheizen	22.10.2020 21:39:53	113.0	22.4	1548		
Sterilisieren	22.10.2020 21:07:01	136.1	26.8	3156		
Apkühlen	22.10.2020 21:14:51	136.0	32.5	3156		
Trocknen	22.10.2020 21:16:24	105.6	34.0	1070		
Druckausgleich	22.10.2020 21:32:48	101.0	14.3	51		
Unbekannt	22.10.2020 21:35:42	99.4	16.0	669		
Zaklus beendet	22.10.2020 21:35:42	99.4	16.0	669		
Statistik		Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)
Vorheizum	0:24:46	146.8	146.1	11.3	32.0	63
Entlüften	0:00:51	112.0	116.0	21.5	22.4	154
Aufheizen	0:04:06	112.0	136.2	22.1	26.8	1566
Sterilisieren	0:07:00	135.8	136.3	26.8	32.5	3132
Apkühlen	0:02:23	105.8	135.9	32.5	34.0	1070
Trocknen	0:16:24	41.3	105.8	11.7	34.0	35
Druckausgleich	0:02:54	99.4	101.1	14.3	16.0	62
Legende		Index	Name	Einheit	Type	
1	Kammertemperatur		°C	Temperatursensor PT100		
2	Kühlwassertemperatur		°C	Temperatursensor PT100		
3	Kammertdruk		hPa		Dicksensor	

Validierungsbericht

Prüfung Material 2

Datum: 23.12.2020
 Seite: 38 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 2/1

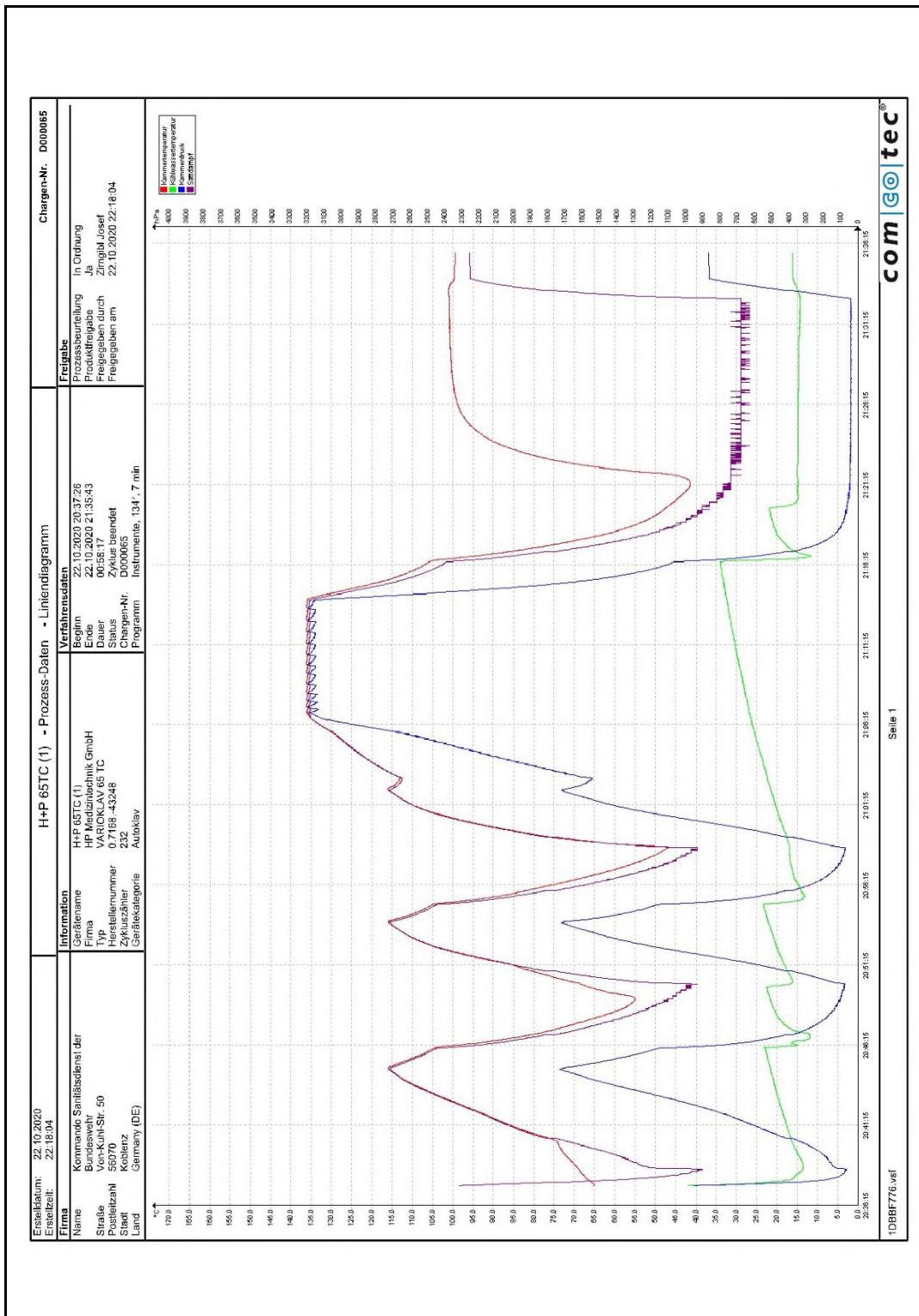


Validierungsbericht

Prüfung Material 2

Datum: 23.12.2020
 Seite: 39 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

Chargendokumentation Sterilisationsprozess



Validierungsbericht

Prüfung Material 2

Datum: 23.12.2020
 Seite: 40 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A L

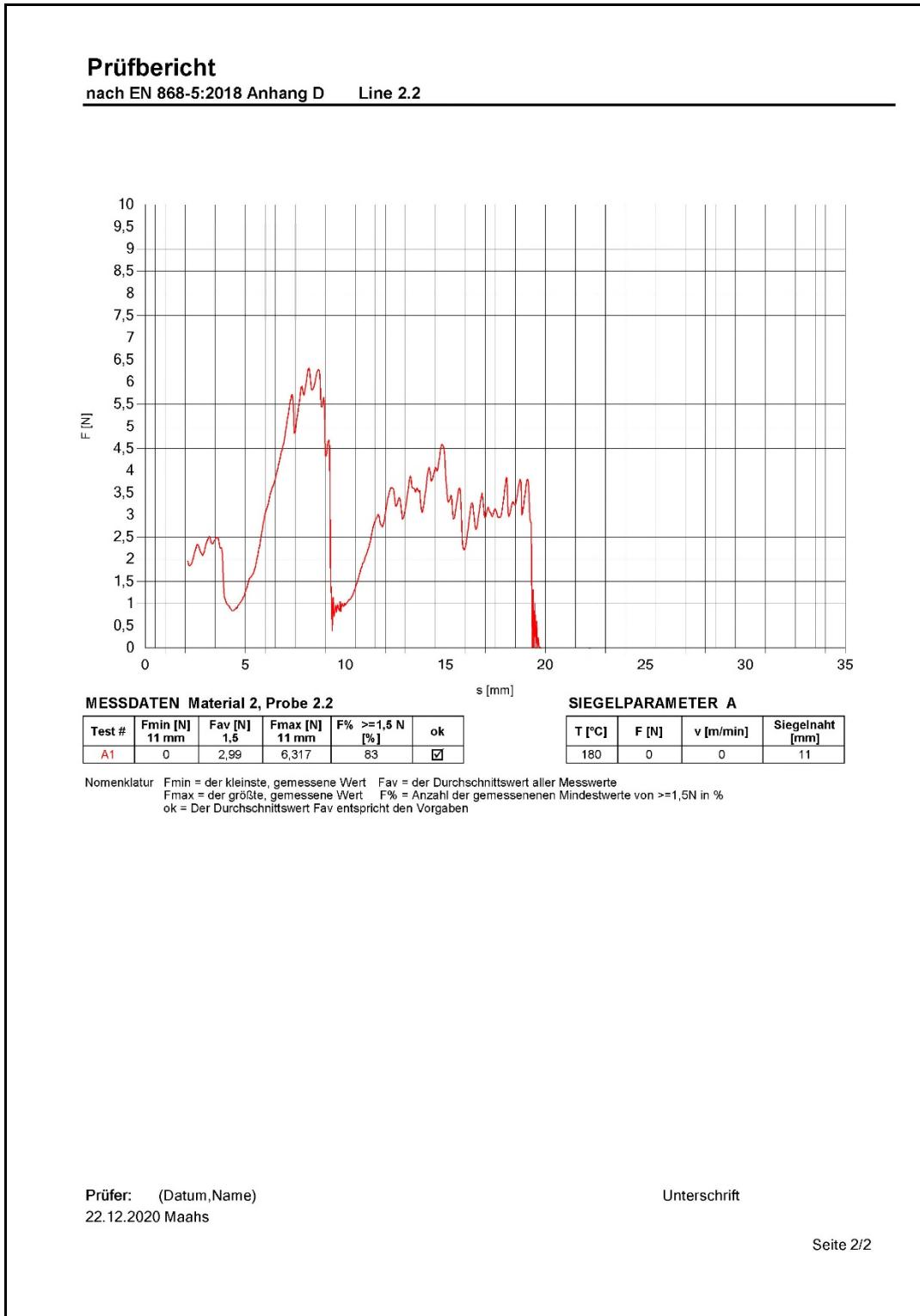
Erstelldatum: 22.10.2020 Ersetzeit: 22:8:04		H+P 65TC (1) - Prozess-Daten + Protokolle				Change-Nr.: D000065		
Firma Name Betriebswrt. Vorname/Str.: 50 Postleitzahl Stadt Land Germany (DE)	Informationen Gütekennzeichnung Firma Tuna Haftelnummer Zollzeitzähler Gefährdungskategorie			Verfahrensdaten Beginn Ende Dauer Status Change-Nr. Programm	Freigabe In Ordnung Produktfreigabe Freigegeben durch Freigegeben am			
Programmschrift	Datum/Uhrzeit	1 (°C)	2 (°C)	3 (°Pa)				
Vorheizum	22.10.2020 20:37:25	65.2	42.0	951				
Entlüften	22.10.2020 21:02:12	116.0	21.5	1700				
Aufheizen	22.10.2020 21:02:53	113.0	22.4	1545				
Sterilisieren	22.10.2020 21:07:01	136.1	26.8	3156				
Apkühlen	22.10.2020 21:14:01	136.0	32.5	3156				
Trocknen	22.10.2020 21:16:24	105.6	34.0	1070				
Druckausgleich	22.10.2020 21:32:48	101.0	14.3	51				
Unbekannt	22.10.2020 21:35:42	99.4	16.0	669				
Zaklus beendet	22.10.2020 21:35:42	99.4	16.0	669				
Statistik	Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)
	Vorheizum	0:24:46	46.8	145.1	11.3	32.0	63	173
	Entlüften	0:00:51	112.0	116.0	21.5	22.4	154	1694
	Aufheizen	0:04:06	112.0	136.2	22.1	26.8	1566	3187
	Sterilisieren	0:07:00	135.8	136.3	26.8	32.5	3132	3199
	Apkühlen	0:02:23	105.8	135.9	32.5	34.0	1070	3119
	Trocknen	0:16:24	41.3	105.8	11.7	34.0	35	1040
	Druckausgleich	0:02:54	99.4	101.1	14.3	16.0	62	669
Legende	Index	Name	Einheit	Type				
	1	Kammertemperatur	°C	Temperatursensor PT100				
	2	Kühlwassertemperatur	°C	Temperatursensor PT100				
	3	Kammertdruk	hPa	Dicksensor				

Validierungsbericht

Prüfung Material 2

Datum: 23.12.2020
 Seite: 41 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 2/2

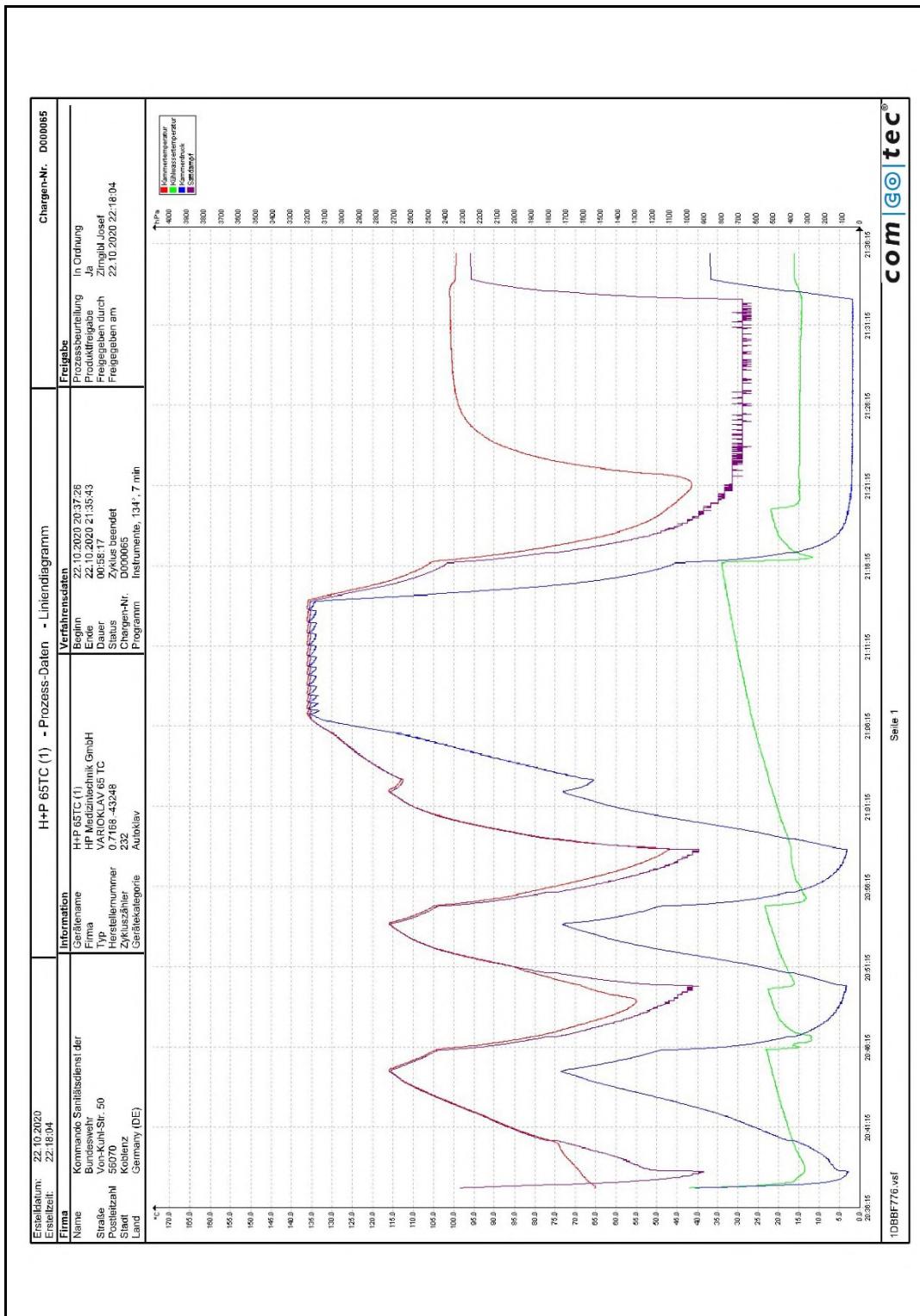


Validierungsbericht

Prüfung Material 2

Datum: 23.12.2020
 Seite: 42 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

Chargendokumentation Sterilisationsprozess



Validierungsbericht

Prüfung Material 2

Datum: 23.12.2020
 Seite: 43 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A L

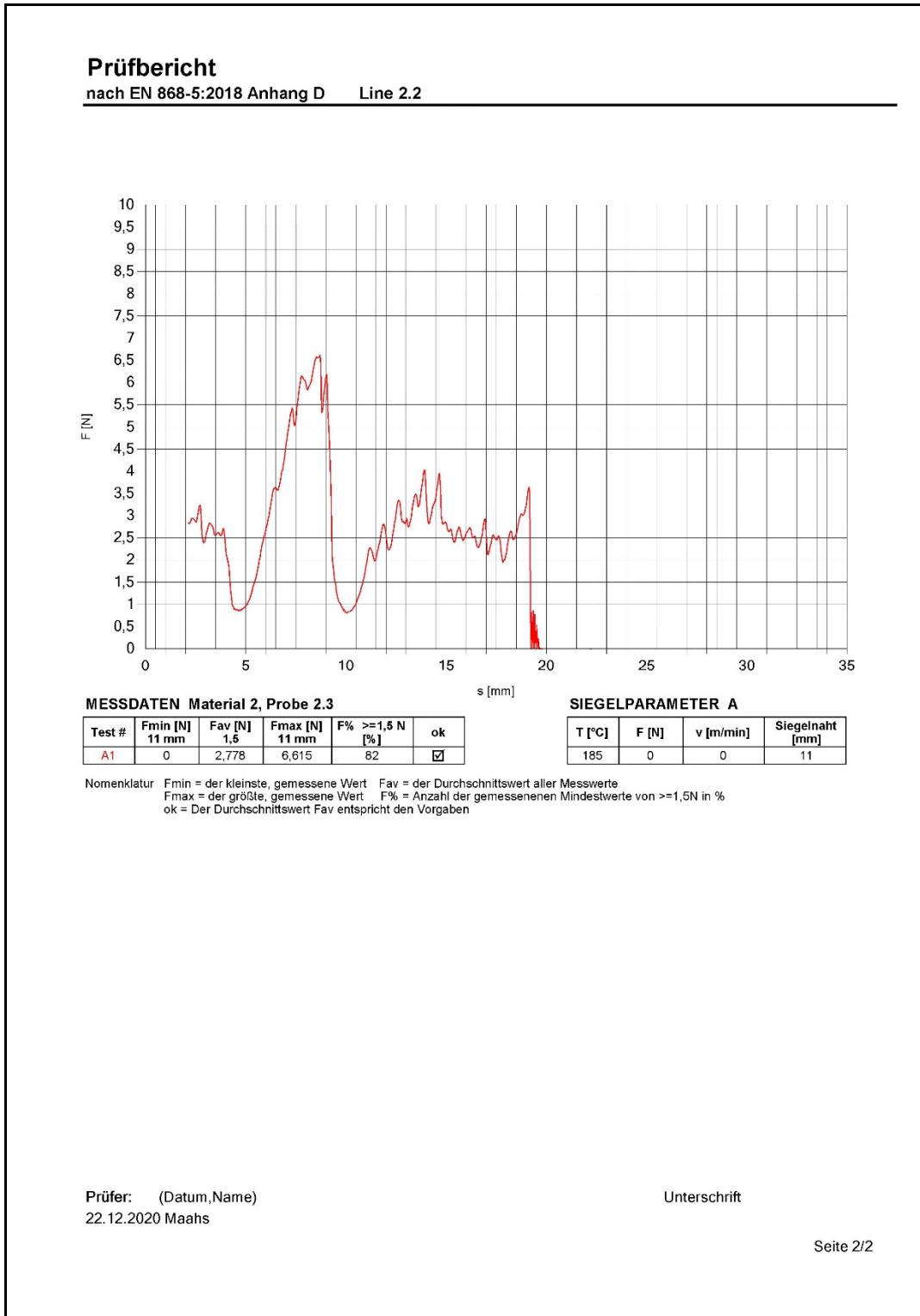
Erstelldatum: 22.10.2020 Ersetzeit: 22:8:04		H+P 65TC (1) - Prozess-Daten + Protokolle				Change-Nr.: D000065
Firma Name Betriebswrt. Vorname/Str.: 50 Postleitzahl Stadt Land Germany (DE)	Informationen Gütekennzeichnung Firma Name Telefonnummer Zulassung Gefäkategorie			Verfahrensdaten Beginn Ende Dauer Status Change-Nr. Programm	Freigabe In Ordnung Produktfreigabe Freigegeben durch Freigegeben am	
Programmschrift	Datum/Uhrzeit	1 (°C)	2 (°C)	3 (°Pa)		
Vorheizum	22.10.2020 20:37:25	65.2	42.0	951		
Entlüften	22.10.2020 21:02:12	116.0	21.5	1700		
Aufheizen	22.10.2020 21:02:53	113.0	22.4	1545		
Sterilisieren	22.10.2020 21:07:01	136.1	26.8	3156		
Apkühlen	22.10.2020 21:14:01	136.0	32.5	3156		
Trocknen	22.10.2020 21:16:24	105.6	34.0	1070		
Druckausgleich	22.10.2020 21:32:48	101.0	14.3	51		
Unbekannt	22.10.2020 21:35:42	99.4	16.0	669		
Zuklus. beendet	22.10.2020 21:35:42	99.4	16.0	669		
Statistik						
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	
Vorheizum	0:24:46	46.8	146.1	11.3	32.0	
Entlüften	0:00:51	112.0	116.0	21.5	22.4	
Aufheizen	0:04:06	112.0	136.2	22.1	26.8	
Sterilisieren	0:07:00	135.8	136.3	26.8	32.5	
Apkühlen	0:02:23	105.8	135.9	32.5	34.0	
Trocknen	0:16:24	41.3	105.8	11.7	34.0	
Druckausgleich	0:02:54	99.4	101.1	14.3	16.0	
Legende						
Index	Name	Einheit	Type			
1	Kammertemperatur	°C	Temperatursensor PT100			
2	Kühlwassertemperatur	°C	Temperatursensor PT100			
3	Kammertdruk	hPa	Dicksensor			

Validierungsbericht

Prüfung Material 2

Datum: 23.12.2020
 Seite: 44 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 2/3



Anhang C

Datenblätter Verpackungsmaterial

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 23.12.2020
 Seite: 46 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A -

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

Inhaltsverzeichnis: Seite:

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

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 23.12.2020
 Seite: 47 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

 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: 10 Datum: 05.02.19
--	--	--

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

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

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

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

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

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

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 23.12.2020
 Seite: 48 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A -

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen <i>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</i>	3KKO0001001 Seite 3 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
---	--	--

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

Verpackungsmaterial für medizinische Einmalartikel und wiederaufzubereitende Medizinprodukte.

Packaging material for disposable and for reprocessable medical products.

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

Einsatzzweck/

Area of application/

Domaine d'application:

Je nach Kundenbedarf

As specified by customer

Selon les besoins du client

Sterilisationseignung/

Method of sterilization/

Méthode de stérilisation:

Wasserdampf-, Ethylenoxid- und Formaldehydsterilisation

Steam-, ethyleneoxide- and formaldehyde sterilization

Stérilisation à la vapeur d'eau, à l'oxyde d'éthylène et au formaldéhyde

Grundkontamination:

Initial contamination:

Contamination initiale:

$\leq 10^2$ 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

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 23.12.2020
 Seite: 49 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A -

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

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

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

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

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

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 23.12.2020
 Seite: 50 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A L

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

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

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

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

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

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

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 23.12.2020
 Seite: 51 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A -

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

Etikettierung Kundenanfertigung:

Labelling customer - made items:

Étiquetage articles client-fait sur mesure:

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

**4. Unterverpackung/
*Secondary packaging/
 Emballage secondaire:***

Klarsichtbeutel werden zu 100 Stück in PE-Folie eingeschweißt und in Kartonagen verpackt.

100 see through pouches welding in PE-film and packed in cardboard boxes.

Les sachets transparents sont soudés par lots de 100 dans un film en PE et emballés dans des cartons.

**5. Rollenausrüstung/
*Reel specification/
 Spécifications des rouleaux:***

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

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 23.12.2020
 Seite: 52 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A -

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

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

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 23.12.2020
 Seite: 53 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A -

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> <i>Spécification du produit</i> Sparte Medizinische Verpackungen <i>Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1</i> <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> <i>Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1</i>	3KK0001001 Seite 8 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
---	--	---

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

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

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

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

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

Klarsichtschläuche werden in PE-Folie verpackt
Reel are packed in PE-film
Les gaines transparentes sont emballées dans un film en PE

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

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

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 23.12.2020
 Seite: 54 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A -

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

Emballage extérieur:

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

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

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

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

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

Qualitätsmerkmale <i>High-quality features</i> <i>Caractéristiques de qualité</i>	Typischer Wert <i>Typical value</i> <i>Valeur typique</i>	Einheit <i>Unit</i> <i>Unité</i>
Flächengewicht Papier: <i>Paper weight per square meter:</i> <i>Grammage du papier:</i>	70	g/m ²
Verbundfolie blau PET-O/PP 12/40 <i>Laminate film blue PET-O/PP 12/40</i> <i>Film composite bleu PET-O/PP 12/40</i>		
Dicke: <i>Thickness:</i> <i>Épaisseur:</i>	54	µm
Druckfarben/Indikatoren: <i>Printing inks/indicator:</i> <i>Couleurs/indicateurs d'impression:</i>	max. 4 Druckfarben/Indikatoren möglich <i>maximum of 4 printing colours/indicators possible</i> <i>4 couleurs/indicateurs d'impression max. possibles</i>	

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 23.12.2020
 Seite: 55 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A -

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> <i>Spécification du produit</i> Sparte Medizinische Verpackungen <i>Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1</i> <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: 10 Datum: 05.02.19
---	--	---

**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>	
Versatz QR von 2 Farben	± 2 mm
<i>Misalignment CD of 2 colours</i>	
<i>Décalage ST de 2 couleurs</i>	
Versatz MR von Vorder-/Rückseite	± 2 mm
<i>Misalignment MD of Front/Back</i>	
<i>Décalage MR recto-verso</i>	
Versatz QR von Vorder-/Rückseite	± 2 mm
<i>Misalignment CD of Front/Back</i>	
<i>Décalage ST recto-verso</i>	

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

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

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

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

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 23.12.2020
 Seite: 56 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A L

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> <i>Spécification du produit</i> Sparte Medizinische Verpackungen <i>Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1</i> <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 11 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
---	--	---

Siegeltemperatur: 175 - 200° C

Sealing temperature:

Température de scellage:

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

Temperatur: + 15° C bis + 25° C

Temperature:

Température:

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

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

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

Vor Licht oder direkter Lichteinstrahlung schützen.

Protect from daylight or direct sunlight.

Protéger de la lumière ou de l'ensoleillement direct.

Umverpackung erst öffnen, wenn das Produkt verwendet werden soll.

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

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

Nicht in der Nähe von:

Do not store nearby:

Ne pas stocker à proximité de:

- Chemikalien
- Chemicals
- Produits chimiques
- Reinigungsmittel
- Detergents
- Produits de nettoyage

lagern.

**13. Änderungshinweise/
 Change Notice/
 Avis de modification:**

Rücknahme Punkt 5 „Rollenbreite“

Taking back point 5 „reel width“

Reprenez l'article largeur de rouleau 5

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 23.12.2020
 Seite: 57 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

 Konformitätserklärung	
<p>Wir, die VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH Industriestraße 6 91555 Feuchtwangen</p> <p>erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte Klarsichtverpackungen aus Papier und Folie – Artikel siehe Anhang VP-Code/Qualität MM70-1/PP50-1</p> <p>als Sterilbarrieresysteme ein Zubehör für Medizinprodukte darstellen, welche gemäß der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung steril bereitzustellen sind. Als solche sind unsere oben benannten Produkte als Medizinprodukte der Klasse I gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Änderungsrichtlinie 2007/47/EG, Anhang IX, Regel 1 registriert und entsprechen den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG mit Änderungsrichtlinie 2007/47/EG und dem Deutschen Medizinproduktegesetz.</p> <p>Die Konformitätsbewertung erfolgt in Übereinstimmung mit dem Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG.</p> <p>Angewandte Normen in der jeweils aktuellen Fassung sind:</p> <p>ISO 13485 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN 868-5 ISO 15223-1</p> <p><i>Bei einer nicht abgestimmten Änderung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.</i></p> <p style="text-align: center;">Feuchtwangen, 08. Januar 2019</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Heiko Brandl Geschäftsführung Medizinische Verpackungen</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Dr. Jürgen Wirtz Regulatory Affairs</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>FM_116_Rev.11</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>www.steridlin.de</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>	

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 23.12.2020
 Seite: 58 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A - 1000 B

 Konformitätserklärung		Anhang																																																																																																																																					
Klarsichtbeutel ohne Seitenfalte aus Papier und Folie																																																																																																																																							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Artikelnummer</th><th style="text-align: left;">Abmessung</th><th style="text-align: left;">Kartoninhalt</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>3FKFB210102</td><td>5,5 x 20 cm</td><td>2000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210104</td><td>5,5 x 25 cm</td><td>2000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210106</td><td>7,5 x 15 cm</td><td>2000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210108</td><td>7,5 x 20 cm</td><td>2000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210110</td><td>7,5 x 25 cm</td><td>2000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210112</td><td>7,5 x 30 cm</td><td>2000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210114</td><td>10 x 15 cm</td><td>2000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210116</td><td>10 x 20 cm</td><td>2000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210118</td><td>10 x 25 cm</td><td>2000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210120</td><td>10 x 30 cm</td><td>2000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210122</td><td>10 x 36 cm</td><td>1000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210124</td><td>10 x 40 cm</td><td>1000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210126</td><td>10 x 52 cm</td><td>1000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210128</td><td>12,5 x 25 cm</td><td>2000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210130</td><td>12,5 x 30 cm</td><td>2000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210131</td><td>12,5 x 35 cm</td><td>1000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210132</td><td>12,5 x 40 cm</td><td>1000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210134</td><td>12,5 x 52 cm</td><td>1000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210136</td><td>15 x 20 cm</td><td>1000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210138</td><td>15 x 27 cm</td><td>1000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210140</td><td>15 x 30 cm</td><td>1000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210142</td><td>15 x 38 cm</td><td>1000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210143</td><td>15 x 50 cm</td><td>1000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210144</td><td>15 x 61 cm</td><td>1000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210146</td><td>16 x 22 cm</td><td>1000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210148</td><td>20 x 27 cm</td><td>1000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210150</td><td>20 x 40 cm</td><td>1000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210152</td><td>20 x 61 cm</td><td>1000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210154</td><td>21 x 33 cm</td><td>1000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210156</td><td>22 x 30 cm</td><td>1000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210158</td><td>22 x 35 cm</td><td>1000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210160</td><td>22 x 42 cm</td><td>1000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210162</td><td>25 x 38 cm</td><td>1000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210164</td><td>25 x 40 cm</td><td>1000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210166</td><td>25 x 42 cm</td><td>1000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210168</td><td>25 x 48 cm</td><td>500 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210170</td><td>27 x 45 cm</td><td>500 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210172</td><td>30 x 42 cm</td><td>500 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210174</td><td>30 x 57 cm</td><td>500 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210176</td><td>32 x 50 cm</td><td>500 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210178</td><td>36 x 58 cm</td><td>500 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210180</td><td>38 x 50 cm</td><td>500 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210182</td><td>42 x 50 cm</td><td>500 Stück</td></tr> <tr><td>3FKFB210184</td><td>42 x 61 cm</td><td>500 Stück</td></tr> </tbody> </table>	Artikelnummer	Abmessung	Kartoninhalt	3FKFB210102	5,5 x 20 cm	2000 Stück	3FKFB210104	5,5 x 25 cm	2000 Stück	3FKFB210106	7,5 x 15 cm	2000 Stück	3FKFB210108	7,5 x 20 cm	2000 Stück	3FKFB210110	7,5 x 25 cm	2000 Stück	3FKFB210112	7,5 x 30 cm	2000 Stück	3FKFB210114	10 x 15 cm	2000 Stück	3FKFB210116	10 x 20 cm	2000 Stück	3FKFB210118	10 x 25 cm	2000 Stück	3FKFB210120	10 x 30 cm	2000 Stück	3FKFB210122	10 x 36 cm	1000 Stück	3FKFB210124	10 x 40 cm	1000 Stück	3FKFB210126	10 x 52 cm	1000 Stück	3FKFB210128	12,5 x 25 cm	2000 Stück	3FKFB210130	12,5 x 30 cm	2000 Stück	3FKFB210131	12,5 x 35 cm	1000 Stück	3FKFB210132	12,5 x 40 cm	1000 Stück	3FKFB210134	12,5 x 52 cm	1000 Stück	3FKFB210136	15 x 20 cm	1000 Stück	3FKFB210138	15 x 27 cm	1000 Stück	3FKFB210140	15 x 30 cm	1000 Stück	3FKFB210142	15 x 38 cm	1000 Stück	3FKFB210143	15 x 50 cm	1000 Stück	3FKFB210144	15 x 61 cm	1000 Stück	3FKFB210146	16 x 22 cm	1000 Stück	3FKFB210148	20 x 27 cm	1000 Stück	3FKFB210150	20 x 40 cm	1000 Stück	3FKFB210152	20 x 61 cm	1000 Stück	3FKFB210154	21 x 33 cm	1000 Stück	3FKFB210156	22 x 30 cm	1000 Stück	3FKFB210158	22 x 35 cm	1000 Stück	3FKFB210160	22 x 42 cm	1000 Stück	3FKFB210162	25 x 38 cm	1000 Stück	3FKFB210164	25 x 40 cm	1000 Stück	3FKFB210166	25 x 42 cm	1000 Stück	3FKFB210168	25 x 48 cm	500 Stück	3FKFB210170	27 x 45 cm	500 Stück	3FKFB210172	30 x 42 cm	500 Stück	3FKFB210174	30 x 57 cm	500 Stück	3FKFB210176	32 x 50 cm	500 Stück	3FKFB210178	36 x 58 cm	500 Stück	3FKFB210180	38 x 50 cm	500 Stück	3FKFB210182	42 x 50 cm	500 Stück	3FKFB210184	42 x 61 cm	500 Stück
Artikelnummer	Abmessung	Kartoninhalt																																																																																																																																					
3FKFB210102	5,5 x 20 cm	2000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210104	5,5 x 25 cm	2000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210106	7,5 x 15 cm	2000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210108	7,5 x 20 cm	2000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210110	7,5 x 25 cm	2000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210112	7,5 x 30 cm	2000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210114	10 x 15 cm	2000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210116	10 x 20 cm	2000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210118	10 x 25 cm	2000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210120	10 x 30 cm	2000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210122	10 x 36 cm	1000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210124	10 x 40 cm	1000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210126	10 x 52 cm	1000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210128	12,5 x 25 cm	2000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210130	12,5 x 30 cm	2000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210131	12,5 x 35 cm	1000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210132	12,5 x 40 cm	1000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210134	12,5 x 52 cm	1000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210136	15 x 20 cm	1000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210138	15 x 27 cm	1000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210140	15 x 30 cm	1000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210142	15 x 38 cm	1000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210143	15 x 50 cm	1000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210144	15 x 61 cm	1000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210146	16 x 22 cm	1000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210148	20 x 27 cm	1000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210150	20 x 40 cm	1000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210152	20 x 61 cm	1000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210154	21 x 33 cm	1000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210156	22 x 30 cm	1000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210158	22 x 35 cm	1000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210160	22 x 42 cm	1000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210162	25 x 38 cm	1000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210164	25 x 40 cm	1000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210166	25 x 42 cm	1000 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210168	25 x 48 cm	500 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210170	27 x 45 cm	500 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210172	30 x 42 cm	500 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210174	30 x 57 cm	500 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210176	32 x 50 cm	500 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210178	36 x 58 cm	500 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210180	38 x 50 cm	500 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210182	42 x 50 cm	500 Stück																																																																																																																																					
3FKFB210184	42 x 61 cm	500 Stück																																																																																																																																					
www.stericlin.de																																																																																																																																							
<small>FM_116_Rev.11</small>																																																																																																																																							

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 23.12.2020
 Seite: 59 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A -

	Konformitätserklärung																																																																																																				
		Anhang																																																																																																			
Klarsichtschlauch ohne Seitenfalte aus Papier und Folie <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Artikelnummer</th> <th>Abmessung</th> <th>Kartoninhalt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>3FKFS230102</td><td>5 cm / 200 m</td><td>6 Rollen</td></tr> <tr><td>3FKFS230104</td><td>7,5 cm / 200 m</td><td>4 Rollen</td></tr> <tr><td>3FKFS230106</td><td>10 cm / 200 m</td><td>3 Rollen</td></tr> <tr><td>3FKFS230108</td><td>12,5 cm / 200 m</td><td>2 Rollen</td></tr> <tr><td>3FKFS230110</td><td>15 cm / 200 m</td><td>2 Rollen</td></tr> <tr><td>3FKFS230112</td><td>20 cm / 200 m</td><td>2 Rollen</td></tr> <tr><td>3FKFS230114</td><td>25 cm / 200 m</td><td>2 Rollen</td></tr> <tr><td>3FKFS230116</td><td>30 cm / 200 m</td><td>1 Rolle</td></tr> <tr><td>3FKFS230117</td><td>35 cm / 200 m</td><td>1 Rolle</td></tr> <tr><td>3FKFS230118</td><td>38 cm / 200 m</td><td>1 Rolle</td></tr> <tr><td>3FKFS230119</td><td>40 cm / 200 m</td><td>1 Rolle</td></tr> <tr><td>3FKFS230120</td><td>42 cm / 200 m</td><td>1 Rolle</td></tr> <tr><td>3FKFS230122</td><td>50 cm / 200 m</td><td>1 Rolle</td></tr> <tr><td>3FKFS230302</td><td>5 cm / 100 m</td><td>3 Rollen</td></tr> <tr><td>3FKFS230304</td><td>7,5 cm / 100 m</td><td>2 Rollen</td></tr> <tr><td>3FKFS230306</td><td>10 cm / 100 m</td><td>1 Rolle</td></tr> <tr><td>3FKFS230308</td><td>12,5 cm / 100 m</td><td>4 Rollen</td></tr> <tr><td>3FKFS230310</td><td>15 cm / 100 m</td><td>1 Rolle</td></tr> <tr><td>3FKFS230312</td><td>20 cm / 100 m</td><td>2 Rollen</td></tr> <tr><td>3FKFS230314</td><td>25 cm / 100 m</td><td>2 Rollen</td></tr> <tr><td>3FKFS230316</td><td>30 cm / 100 m</td><td>1 Rolle</td></tr> <tr><td>3FKFS230320</td><td>42 cm / 100 m</td><td>1 Rolle</td></tr> <tr><td>3FKFS230402</td><td>5 cm / 50 m</td><td>12 Rollen</td></tr> <tr><td>3FKFS230404</td><td>7 cm / 50 m</td><td>12 Rollen</td></tr> <tr><td>3FKFS230406</td><td>9 cm / 50 m</td><td>12 Rollen</td></tr> <tr><td>3FKFS230408</td><td>10,5 cm / 50 m</td><td>12 Rollen</td></tr> <tr><td>3FKFS230410</td><td>12 cm / 50 m</td><td>12 Rollen</td></tr> <tr><td>3FKFS230412</td><td>16 cm / 50 m</td><td>8 Rollen</td></tr> <tr><td>3FKFS230414</td><td>21 cm / 50 m</td><td>8 Rollen</td></tr> <tr><td>3FKFS230416</td><td>27 cm / 50 m</td><td>6 Rollen</td></tr> <tr><td>3FKFS230418</td><td>32 cm / 50 m</td><td>4 Rollen</td></tr> <tr><td>3FKFS230420</td><td>42 cm / 50 m</td><td>4 Rollen</td></tr> </tbody> </table>			Artikelnummer	Abmessung	Kartoninhalt	3FKFS230102	5 cm / 200 m	6 Rollen	3FKFS230104	7,5 cm / 200 m	4 Rollen	3FKFS230106	10 cm / 200 m	3 Rollen	3FKFS230108	12,5 cm / 200 m	2 Rollen	3FKFS230110	15 cm / 200 m	2 Rollen	3FKFS230112	20 cm / 200 m	2 Rollen	3FKFS230114	25 cm / 200 m	2 Rollen	3FKFS230116	30 cm / 200 m	1 Rolle	3FKFS230117	35 cm / 200 m	1 Rolle	3FKFS230118	38 cm / 200 m	1 Rolle	3FKFS230119	40 cm / 200 m	1 Rolle	3FKFS230120	42 cm / 200 m	1 Rolle	3FKFS230122	50 cm / 200 m	1 Rolle	3FKFS230302	5 cm / 100 m	3 Rollen	3FKFS230304	7,5 cm / 100 m	2 Rollen	3FKFS230306	10 cm / 100 m	1 Rolle	3FKFS230308	12,5 cm / 100 m	4 Rollen	3FKFS230310	15 cm / 100 m	1 Rolle	3FKFS230312	20 cm / 100 m	2 Rollen	3FKFS230314	25 cm / 100 m	2 Rollen	3FKFS230316	30 cm / 100 m	1 Rolle	3FKFS230320	42 cm / 100 m	1 Rolle	3FKFS230402	5 cm / 50 m	12 Rollen	3FKFS230404	7 cm / 50 m	12 Rollen	3FKFS230406	9 cm / 50 m	12 Rollen	3FKFS230408	10,5 cm / 50 m	12 Rollen	3FKFS230410	12 cm / 50 m	12 Rollen	3FKFS230412	16 cm / 50 m	8 Rollen	3FKFS230414	21 cm / 50 m	8 Rollen	3FKFS230416	27 cm / 50 m	6 Rollen	3FKFS230418	32 cm / 50 m	4 Rollen	3FKFS230420	42 cm / 50 m	4 Rollen
Artikelnummer	Abmessung	Kartoninhalt																																																																																																			
3FKFS230102	5 cm / 200 m	6 Rollen																																																																																																			
3FKFS230104	7,5 cm / 200 m	4 Rollen																																																																																																			
3FKFS230106	10 cm / 200 m	3 Rollen																																																																																																			
3FKFS230108	12,5 cm / 200 m	2 Rollen																																																																																																			
3FKFS230110	15 cm / 200 m	2 Rollen																																																																																																			
3FKFS230112	20 cm / 200 m	2 Rollen																																																																																																			
3FKFS230114	25 cm / 200 m	2 Rollen																																																																																																			
3FKFS230116	30 cm / 200 m	1 Rolle																																																																																																			
3FKFS230117	35 cm / 200 m	1 Rolle																																																																																																			
3FKFS230118	38 cm / 200 m	1 Rolle																																																																																																			
3FKFS230119	40 cm / 200 m	1 Rolle																																																																																																			
3FKFS230120	42 cm / 200 m	1 Rolle																																																																																																			
3FKFS230122	50 cm / 200 m	1 Rolle																																																																																																			
3FKFS230302	5 cm / 100 m	3 Rollen																																																																																																			
3FKFS230304	7,5 cm / 100 m	2 Rollen																																																																																																			
3FKFS230306	10 cm / 100 m	1 Rolle																																																																																																			
3FKFS230308	12,5 cm / 100 m	4 Rollen																																																																																																			
3FKFS230310	15 cm / 100 m	1 Rolle																																																																																																			
3FKFS230312	20 cm / 100 m	2 Rollen																																																																																																			
3FKFS230314	25 cm / 100 m	2 Rollen																																																																																																			
3FKFS230316	30 cm / 100 m	1 Rolle																																																																																																			
3FKFS230320	42 cm / 100 m	1 Rolle																																																																																																			
3FKFS230402	5 cm / 50 m	12 Rollen																																																																																																			
3FKFS230404	7 cm / 50 m	12 Rollen																																																																																																			
3FKFS230406	9 cm / 50 m	12 Rollen																																																																																																			
3FKFS230408	10,5 cm / 50 m	12 Rollen																																																																																																			
3FKFS230410	12 cm / 50 m	12 Rollen																																																																																																			
3FKFS230412	16 cm / 50 m	8 Rollen																																																																																																			
3FKFS230414	21 cm / 50 m	8 Rollen																																																																																																			
3FKFS230416	27 cm / 50 m	6 Rollen																																																																																																			
3FKFS230418	32 cm / 50 m	4 Rollen																																																																																																			
3FKFS230420	42 cm / 50 m	4 Rollen																																																																																																			
Klarsichtbeutel mit Seitenfalte aus Papier und Folie <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Artikelnummer</th> <th>Abmessung</th> <th>Kartoninhalt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>3FKSB220102</td><td>10x6x30 cm</td><td>2.000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKSB220104</td><td>10x5x40 cm</td><td>2.000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKSB220106</td><td>15x6x28 cm</td><td>1.000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKSB220108</td><td>15x5x40 cm</td><td>1.000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKSB220110</td><td>20x5x40 cm</td><td>1.000 Stück</td></tr> <tr><td>3FKSB220112</td><td>20x6x48 cm</td><td>500 Stück</td></tr> <tr><td>3FKSB220114</td><td>25x6,5x48 cm</td><td>500 Stück</td></tr> <tr><td>3FKSB220116</td><td>30x6,5x61 cm</td><td>500 Stück</td></tr> <tr><td>3FKSB220118</td><td>41x6,5x61 cm</td><td>500 Stück</td></tr> </tbody> </table>			Artikelnummer	Abmessung	Kartoninhalt	3FKSB220102	10x6x30 cm	2.000 Stück	3FKSB220104	10x5x40 cm	2.000 Stück	3FKSB220106	15x6x28 cm	1.000 Stück	3FKSB220108	15x5x40 cm	1.000 Stück	3FKSB220110	20x5x40 cm	1.000 Stück	3FKSB220112	20x6x48 cm	500 Stück	3FKSB220114	25x6,5x48 cm	500 Stück	3FKSB220116	30x6,5x61 cm	500 Stück	3FKSB220118	41x6,5x61 cm	500 Stück																																																																					
Artikelnummer	Abmessung	Kartoninhalt																																																																																																			
3FKSB220102	10x6x30 cm	2.000 Stück																																																																																																			
3FKSB220104	10x5x40 cm	2.000 Stück																																																																																																			
3FKSB220106	15x6x28 cm	1.000 Stück																																																																																																			
3FKSB220108	15x5x40 cm	1.000 Stück																																																																																																			
3FKSB220110	20x5x40 cm	1.000 Stück																																																																																																			
3FKSB220112	20x6x48 cm	500 Stück																																																																																																			
3FKSB220114	25x6,5x48 cm	500 Stück																																																																																																			
3FKSB220116	30x6,5x61 cm	500 Stück																																																																																																			
3FKSB220118	41x6,5x61 cm	500 Stück																																																																																																			
FM_116_Rev.11		www.stericlin.de																																																																																																			
																																																																																																					

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 23.12.2020
Seite: 60 von 71
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

 Konformitätserklärung																												
Anhang																												
Klarsichtschläuche mit Seitenfalte aus Papier und Folie																												
<table border="1"><thead><tr><th>Artikelnummer</th><th>Abmessung</th><th>Kartoninhalt</th></tr></thead><tbody><tr><td>3FKSS230204</td><td>7,5x2,5 cm / 100 m</td><td>4 Rollen</td></tr><tr><td>3FKSS230206</td><td>10x5 cm / 100 m</td><td>3 Rollen</td></tr><tr><td>3FKSS230210</td><td>15x5 cm / 100 m</td><td>2 Rollen</td></tr><tr><td>3FKSS230212</td><td>20x5 cm / 100 m</td><td>2 Rollen</td></tr><tr><td>3FKSS230214</td><td>25x6,5 cm / 100 m</td><td>2 Rollen</td></tr><tr><td>3FKSS230216</td><td>30x6,5 cm / 100 m</td><td>1 Rollen</td></tr><tr><td>3FKSS230218</td><td>38x8 cm / 100 m</td><td>1 Rollen</td></tr><tr><td>3FKSS230220</td><td>42x8 cm / 100 m</td><td>1 Rollen</td></tr></tbody></table>		Artikelnummer	Abmessung	Kartoninhalt	3FKSS230204	7,5x2,5 cm / 100 m	4 Rollen	3FKSS230206	10x5 cm / 100 m	3 Rollen	3FKSS230210	15x5 cm / 100 m	2 Rollen	3FKSS230212	20x5 cm / 100 m	2 Rollen	3FKSS230214	25x6,5 cm / 100 m	2 Rollen	3FKSS230216	30x6,5 cm / 100 m	1 Rollen	3FKSS230218	38x8 cm / 100 m	1 Rollen	3FKSS230220	42x8 cm / 100 m	1 Rollen
Artikelnummer	Abmessung	Kartoninhalt																										
3FKSS230204	7,5x2,5 cm / 100 m	4 Rollen																										
3FKSS230206	10x5 cm / 100 m	3 Rollen																										
3FKSS230210	15x5 cm / 100 m	2 Rollen																										
3FKSS230212	20x5 cm / 100 m	2 Rollen																										
3FKSS230214	25x6,5 cm / 100 m	2 Rollen																										
3FKSS230216	30x6,5 cm / 100 m	1 Rollen																										
3FKSS230218	38x8 cm / 100 m	1 Rollen																										
3FKSS230220	42x8 cm / 100 m	1 Rollen																										
FM_116_Rev.11	www.stericlin.de																											
																												

Anhang D

Kalibrierprotokoll der eingesetzten Messtechnik

Validierungsbericht

Kalibrierprotokoll

Datum: 23.12.2020
 Seite: 62 von 71
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A L

Kalibrierprotokoll (jährlich) Zugfestigkeitsprüfgerät

Kalibrierzertifikat						445684/2020.01.03	
Zugprüfmaschine ht 150 SCD							
Anlagennummer	42201		Kundennummer	324940			
Maschinennummer	445684		Hybeta GmbH				
Kalibrierdatum	03.01.2020		Nevinghoff 20				
Bearbeiter	Hr. Wuttke		D 48147 Münster				
Kalibrierverfahren							
Die Zugprüfmaschine wurde nach der EN ISO 7500-1:2018 kalibriert.							
Die Ergebnisgrößen sind in der Tabelle 1 aufgelistet.							
Kalibiergegenstand							
Zugprüfmaschine ht 150 SCD							
Klasse 2, entsprechend EN ISO 7500-1/7:2018							
Prüfmittel							
Gewichtssatz	10g - 1000g		Klasse M1, Inventar Nr. 01.07.432.007				
Kalibrierdatum	16.07.2020						
Messverfahren							
Vergleich von direkt wirkenden Massen							
nach EN ISO 7500-1/6,1:2018							
Umgebungsbedingungen							
Temperatur[°C]	24,3 bei Beginn der Kalibrierung 25,5 am Ende der Kalibrierung						
Ergebnisgrößen							
Tabelle 1							
Prüfkraft	a	q	v	f ₀	b		
Toleranzen	±1%	±2%	±3%	±0,2%	2%		
10g 0,098N	1,0	0	0	0	0,0		
20g 0,196N	0,5	-0,6	0				
50g 0,490N	0,2	1,0	0				
100g 0,980N	0,1	1,0	-0,1				
200g 1,961N	0,1	0,2	0				
500g 4,904N	0,0	0,0	0,0				
1000g 9,806N	0,0	0,0	0				
Bewertung							
Die Ergebnisgrößen sind innerhalb der von der ISO EN 7500-1:2018 vorgegebenen Toleranzen. Die Abreißgeschwindigkeit von 200mm/min wurde auf eine Toleranz von +/- 5% geprüft.							
03.01.2020 Hr. Wuttke							
Prüfer	(Datum, Name, Stempel, Unterschrift)						
Prüfer	(Datum, Name, Unterschrift)						
Stempel							
Unterschrift							
2196							
2171							
hawo GmbH Ober Au 2 74847 Crügheim/Germany T +49(0)5261 9770-0 F +49(0)5261 9770-9 /D-59 info@hawo.com www.hawo.com Geschäftsstelle: Christian Wolf Anteigelsicht Mannheim HRB 441011 Sitz der Gesellschaft: Obriegenheim Dieses Dokument ist unter ausschließlicher Nutzung und darf ohne Genehmigung weder kopiert noch vervielfältigt werden noch dritten Personen zugänglich gemacht werden. 3.079.028 V2.01							
Seite 1/1							

Anhang E

Personalqualifikation

Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 23.12.2020
Seite: 64 von 71
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Josef Zirngibl

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

**Leiterin / Leiter ZSVA
DGSV / SGSV**

teilgenommen und die Prüfung in
Fachkunde 3
in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss
erfolgreich abgelegt hat.

Zertifikat-Nr.: 5808/341



Tübingen / Winterthur

20. 08. 2012

Datum

Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

Unterschrift

Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 23.12.2020
Seite: 65 von 71
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A



Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 23.12.2020
Seite: 66 von 71
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A



Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 23.12.2020
Seite: 67 von 71
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Josef Zirngibl

geboren am 13. Februar 1962

in der Zeit
vom 18.05. bis 22.05.2015 (Block I),
vom 22.06. bis 03.07.2015 (Block II)
und
vom 16.11. bis 20.11.2015 (Block III)

an der Fachschule für Hygienetechnik Bad Kreuznach
einen Weiterbildungslehrgang absolviert und am 20.11.2015 die abschließende Prüfung
zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung

Hygienetechniker

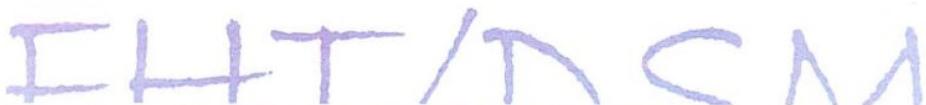
vor der Prüfungskommission erfolgreich abgelegt hat.

Bad Kreuznach, den 20. November 2015



Dipl.-Ing. W. Bodenschatz
Schulleiter


T. Hene
Fachlicher Leiter





FHfOSM - Fachschule für Hygienetechnik/Desinfektionsrealschule Mainz, Inh.: Dipl.-Ing. Walter Bodenschatz

Hausadresse: 55645 Bad Kreuznach,
Frankfurter Straße 8
Telefon: (06727) 93440
Telefax: (06727) 934444
Internet: www.fhi-dsm.com
e-mail: fhiom@t-online.de

USt-IdNr.: DE167575324
Bankverbindungen: Postbank Frankfurt/Main (BLZ 900 100 60) Kto.-Nr. 19709603
IBAN: DE 32 5001 0060 0019 7036 03, BIC: PSNKDEFF
Wiesbadener Volksbank (BLZ 510 900 00) Kto.-Nr. 259403
IBAN: DE 46 5109 0000 0000 2594 03, BIC: WIBADESW



Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 23.12.2020
Seite: 68 von 71
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A-1



Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 23.12.2020
Seite: 69 von 71
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A

Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.

Staatlich anerkannte Weiterbildungsstätte
für Angehörige der Krankenpflegeberufe
Anerkannte Fort- und Weiterbildungsstätte
der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.



Teilnahmebescheinigung

Herr Josef Zirngibl

geb. am: 13.02.1962 in: Schwandorf

hat in der Zeit vom 26.09.2019 bis 27.09.2019 sowie vom 14.10.2019 bis 19.10.2019 am

Validierlehrgang für Validierer entsprechend dem Rahmenlehrplan der DGSV® Modul Vali B

mit 64 Unterrichtseinheiten regelmäßig teilgenommen und eine Kenntnisprüfung erfolgreich absolviert.

Ziel: Erwerb von Grundkenntnissen zu Leistungsqualifikationen/ Leistungsbeurteilungen bei Dampfsterilisationsprozessen für Validierer gemäß Medizinproduktebetreiberverordnung

Inhalte:

- Leistungsqualifikation von Dampfsterilisationsprozessen
- Grundlagen der Validierung von Dampfsterilisationsprozessen
- Aufgaben des Validierers
- Aspekte der Organisation, Kommunikation und Dokumentation
- Prozessqualifikation im Rahmen der Validierung von Prozessen in Groß- und Klein-Dampfsterilisatoren in Einrichtungen des Gesundheitswesens
- Leistungsqualifikation am RDG, am Siegelnahrtgerät und DAC
- Umgang mit Validierungsequipment/Software

Potsdam, 19.10.2019


Diplom-Pflegewirt (FH) B. Riese
Hauptabteilungsleiter
Aus-, Weiter- und Fortbildung



Anhang F

Akkreditierung

Validierungsbericht

Akkreditierung

Datum: 23.12.2020
Seite: 71 von 71
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-HSG431262-
1000 A



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

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen
durchzuführen:

Medizinprodukte

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

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 08.10.2020 mit der
Akkreditierungsnummer D-PL-17310-01. 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**

Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Frankfurt am Main, 08.10.2020

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Siehe Hinweise auf der Rückseite