



## Validierungsbericht

### Siegelprozess

Sterilisationsmodul EinsLaz Nr. 3

Datum: 27.11.2014

Seite: 1 von 88

EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

**Auftraggeber:** HP Medizintechnik GmbH für BAAIN in Erfüllung des Lastenheftes Kapazitätserweiterung eines eingeführten Sterilisationsmoduls MSE für die Aufbereitung von Medizinprodukten im Rahmen des Projektes Einsatzlazarett 72/180, Auftrags-Nr. Q/U2AV/EA022/6A707 vom 03.07.2014

**Ort der Untersuchung:** Abnahmerraum HP-Medizintechnik GmbH, Oberschleißheim

**Geräteart:** Durchlaufsiegelgerät

**Hersteller:** HAWO

**Typ:** HM 850 DC

**Gerätenummer:** 400988/0604

**Standort:** Durchlaufsiegelgerät im Geräteverbund EinsLaz 72/180  
Abnahmerraum der Firma HP Medizintechnik GmbH

**Art der Untersuchung:** Zugfestigkeitsprüfung

**Grund der Untersuchung:** Validierung

**Datum der Untersuchung:** 29.10.2014

**Nächste erneute Leistungsbeurteilung** Oktober 2015

**Prüfer:** Martin Plöger, HYBETA GmbH

**Ersteller des Berichtes:** Name  
Martin Plöger  
Techniker

**Verantwortlicher:** Dr. rer. nat. Frank Wille  
Geschäftsführer und  
Fachauditor für die Aufbereitung von Medizinprodukten

nach EN ISO 17665-9.5.1

Datum                      Unterschrift

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

27.11.2014

**Freigabe durch Kunden:** \_\_\_\_\_

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

5.1	Abnahmebeurteilung (IQ).....	12
5.2	Funktionsbeurteilung (OQ).....	12
5.3	Leistungsbeurteilung (PQ) (DIN EN ISO 11607-2, Punkt 5.4) .....	12
5.3.1	Prüfung der Festigkeit der Siegelung (DIN EN 868-5, Anhang D) .....	12
5.3.2	Prüfung der Festigkeit der Peelbarkeit (DIN EN 868-5, Punkt 4.5.3).....	13
6	Validierungsplan zur Validierung .....	14
6.1	Beschreibungen der zu prüfenden Materialien .....	14
6.1.1	Beschreibung Material 1 .....	14
6.1.2	Beschreibung Material 2 .....	15
6.2	Beschreibung der im Rahmen der Leistungsbeurteilung genutzten Sterilisationsgeräte. 16	
6.3	Zuordnung der zu prüfenden Materialien zu den angewandten Sterilisationsverfahren... 17	
7	Abnahmebeurteilung (IQ) .....	18
8	Funktionsbeurteilung (OQ) .....	18
9	Leistungsbeurteilung (LQ) .....	20
10	Routineüberwachung (Leitlinie Punkt 4.5) .....	22
11	Nutzungseinschränkungen .....	23
12	Bemerkungen / Beobachtungen.....	24
12.1	Allgemeines .....	24
13	Änderungsindex .....	25
	Anhang A Abnahmebeurteilung (IQ).....	26
	Anhang B Leistungsbeurteilung .....	29
	Anhang B1 Prüfung Material 1 .....	29
	Anhang B2 Prüfung Material 2 .....	42
	Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial .....	55
	Anhang D Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik .....	77
	Anhang E Personalqualifikation .....	80
	Anhang F Akkreditierung.....	87

## 0 Normen, Richtlinien und Begriffe

### 0.1 Abnahmebeurteilung

IQ (engl.: installation qualification)

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

### 0.2 Aseptische Bereitstellung

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

### 0.3 BfArM

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

### 0.4 DGKH

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

### 0.5 DGSV

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

### 0.6 DIMDI

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

### 0.7 DIN 58953-7 Sterilgutversorgung

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

### 0.8 DIN EN 13060: 2009-10

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

### 0.9 DIN EN 285: 2009-08

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

### 0.10 DIN EN 868-5: 2009

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte

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

### 0.11 DIN EN ISO 11607-1: 2006-07

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte

Teil I : Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme

### 0.12 DIN EN ISO 11607-2: 2006-07

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

### 0.13 DIN EN ISO 17664: 2004-07

Sterilisation von Medizinprodukten  
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten

### 0.14 DIN EN ISO 17665: 2006-11

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

### 0.15 Funktionsbeurteilung

OQ (engl.: operational qualification)  
Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird

### 0.16 Leistungsbeurteilung

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

### 0.17 Leitlinie von DGSV für die Validierung des Siegelprozesses

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

### 0.18 Medizinprodukt (MP)

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

### 0.19 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

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

### 0.20 Mikrobielle Barriere

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

### 0.21 Prüfung auf Sterilität

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

### 0.22 RKI-Richtlinie

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ([www.rki.de](http://www.rki.de))

### 0.23 Schutzverpackung

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

### 0.24 Siegelfestigkeit

mechanische Festigkeit der Siegelung

### 0.25 Siegelung

Ergebnis der Verbindung von Oberflächen

### 0.26 Sterilbarriersystem

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

### 0.27 Unversehrtheit der Siegelung

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

### 0.28 VAW

Verfahrensanweisung

### 0.29 Verpackungsmaterial

jedes bei der Herstellung oder Siegelung eines Verpackungssystems verwendete Material

### 0.30 Verpackungssystem

Kombination aus Sterilbarriersystem und Schutzverpackung

### 0.31 Vorgefertigtes Sterilbarriersystem

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

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

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

# Validierungsbericht

## Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 27.11.2014  
Seite: 7 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-  
B.doc

### 0.33 ZSVA

Zentrale-Sterilgut-Versorgungs-Abteilung

## 1 Zusammenfassung

Im Rahmen der Validierung fand die Festigkeitsprüfung der Siegelungen am 29.10.2014 im Labor der HYBETA GmbH statt.

Die Festigkeitsprüfung der Siegelung nach DIN EN 868-5, Anhang D ist der wesentliche Bestandteil der Leistungsbeurteilung (PQ) nach DIN EN ISO 11607-2.

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

### Hinweis:

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

### Ergebnis:

Die Festigkeitsprüfungen der Siegelungen erfüllen die unter Punkt 4.5.1 der DIN 868-5 gestellten Anforderungen. Die nächste planmäßige erneute Leistungsbeurteilung muss im Oktober 2015 erfolgen.



## 2 Aufgabenstellung

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

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

Die Hauptforderungen der gemeinsamen Empfehlung sind:

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

Die Fa. HP Medizintechnik GmbH für BAAIN in Erfüllung des Lastenheftes Kapazitätserweiterung eines eingeführten Sterilisationsmoduls MSE für die Aufbereitung von Medizinprodukten im Rahmen des Projektes Einsatzlazarett 72/180, Auftrags-Nr. Q/U2AV/EA022/6A707 vom 03.07.2014 BAAINBw in Oberschleißheim rüstet diese Module aus. Diese enthalten Durchlaufsiegelgeräte, mit denen Medizinprodukte aufbereitet werden. Die Bundeswehr als Betreiber unterliegt somit der MPBetreibV.

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

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

### 3 Verpflichtungen des Betreibers

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

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

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

## 4 Akzeptanzkriterien

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

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

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

### 4.2 Peel-Merkmale

Bei der Prüfung muss die Versiegelung die gesamte Breite und die gesamte Länge der einzelnen Heißsiegelnahtlinie überdecken, und es darf keine Abfaserung des Papiers mehr als 10 mm von den Heißsiegelnähten entfernt geben (DIN EN 868-5, Punkt 4.5.3).

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

## 5 Methoden / Prüfmittel / Prüfling

### 5.1 Abnahmebeurteilung (IQ)

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

### 5.2 Funktionsbeurteilung (OQ)

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

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

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

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

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

Es werden je zur Anwendung kommenden Materials 3 Siegelproben bei der festgelegten Siegeltemperatur hergestellt. Die Länge der Siegelung muss mindestens 200 mm betragen. Bei Papier/Folienschläuchen müssen beide Seiten gesiegelt werden. Alle Proben müssen sterilisiert werden (sofern möglich, unterschiedliche Sterilisierchargen verwenden). Es ist das Sterilisierprogramm zu wählen, das die höchste Belastung für das Siegelmaterial darstellt (häufigste und höchste Druckwechsel, höchste Sterilisiertemperatur und längste Sterilisierzeit).

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

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

### 5.3.2 Prüfung der Festigkeit der Peelbarkeit (DIN EN 868-5, Punkt 4.5.3)

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

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

#### Anmerkung:

Die ordnungsgemäße Peelbarkeit ist aufgrund der massiven Freisetzung von Partikeln im Falle der Ausfaserung des Materials ein hoher Risikofaktor. Aus diesem Grund muss die optimale Siegeltemperatur für das verwendete Verpackungsmaterial ermittelt werden. In der Regel wird hierzu der Mittelwert aus den vom Hersteller des Materials angegebenen Grenzwerten (Untergrenze und Obergrenze der Siegeltemperaturen) herangezogen (siehe Leitlinie Verpackung Punkt 4.2.2 Funktionsbeurteilung).

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

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

# Validierungsbericht

## Validierungsplan

Datum: 27.11.2014  
Seite: 14 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

## 6 Validierungsplan zur Validierung

Im Rahmen der Validierung wurden zwei Materialien geprüft.

### 6.1 Beschreibungen der zu prüfenden Materialien

#### 6.1.1 Beschreibung Material 1

Tabelle 1 Beschreibung Material 1

Hersteller	Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH			
Bezeichnung	steriCLIN, 20cm x100m			
Spezifikation	Vlies/ Folie			
Lieferant	Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH			
CE Konformität vorhanden	ja			
DIN EN 868-5 Konformität vorhanden	ja			
DIN EN 11607-1 Konformität vorhanden	ja			
Angaben Temperaturbereich Siegeln	von:	bis:	Angaben von:	Nachweis vorhanden:
	170	200	Hersteller	ja
sterilisierbar im Verfahren mit	Dampf 134 °C			
	Dampf 121 °C			
	Formaldehyd			
	Ethylenoxid			

# Validierungsbericht

## Validierungsplan

Datum: 27.11.2014  
Seite: 15 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

### 6.1.2 Beschreibung Material 2

Tabelle 2 Beschreibung Material 2

Hersteller	Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH			
Bezeichnung	steriCLIN,20x5cm/100m			
Spezifikation	Papier/ Folie			
Lieferant	Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH			
CE Konformität vorhanden	ja			
DIN EN 868-5 Konformität vorhanden	ja			
DIN EN 11607-1 Konformität vorhanden	ja			
Angaben Temperaturbereich Siegeln	von:	bis:	Angaben von:	Nachweis vorhanden:
	175	200	Hersteller	ja
sterilisierbar im Verfahren mit	Dampf 134 °C			
	Dampf 121 °C			
	Formaldehyd			
	Ethylenoxid			

# Validierungsbericht

## Validierungsplan

Datum: 27.11.2014  
Seite: 16 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

### 6.2 Beschreibung der im Rahmen der Leistungsbeurteilung genutzten Sterilisationsgeräte

	Gerätehersteller	Seriennummern der Geräte	
Dampfsterilisator (en)	Thermo Electron GmbH, VARIOKLAV 65 TC	40740325 / 40740327 / 40740326	
angewandte Sterilisationsverfahren		angewandt ja / nein	validiert ja / nein
Dampfsterilisationsverfahren	134 °C/7 min	ja	ja



### 6.3 Zuordnung der zu prüfenden Materialien zu den angewandten Sterilisationsverfahren

In der nachfolgenden Auflistung (Tabelle 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, dass 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

### 7 Abnahmebeurteilung (IQ)

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

Es wurden keine Abweichungen festgestellt.

### 8 Funktionsbeurteilung (OQ)

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

**Tabelle 4 Funktionsbeurteilung für Material 1**

<b>Funktionsbeurteilung für</b>	steriCLIN, 20cm x100m			
Kriterium	Untergrenze (UG)		Obergrenze (OG)	
Soll-Temperatur (laut Hersteller der Verpackung =H)	UGH	170 °C	OGH	200°C
Ist-Temperatur bei der Prüfung (gemessen/ abgelesen)	UG	175	OG	185
<b>Qualitätseigenschaften</b>				
Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite	intakt			
nachgewiesen durch	Sichtprüfung			
Kanalbildungen oder offene Siegelnähte	nicht vorhanden			
nachgewiesen durch	Sichtprüfung			
Durchstiche oder Risse	nicht vorhanden			
nachgewiesen durch	Sichtprüfung			
Delaminierung oder Materialablösung	nicht vorhanden			
nachgewiesen durch	Sichtprüfung			
Festgelegte Temperatur (T) für die Leistungsbeurteilung (PQ) (Mittelwert aus Ober- und Untergrenze der Ist-Temperatur bei der Prüfung)	180 °C			

# Validierungsbericht

## Abnahme- und Funktionsbeurteilung

Datum: 27.11.2014  
Seite: 19 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

Tabelle 5 Funktionsbeurteilung für Material 2

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

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung (LQ) Ergebnisse

Datum: 27.11.2014  
Seite: 20 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

### 9 Leistungsbeurteilung (LQ)

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

**Tabelle 6 Ergebnisse Leistungsbeurteilung**

Proben von	Material 1					
	1. Verpackung		2. Verpackung		3. Verpackung	
Chargennummer Sterilisationsprozess	Steri 3; Ch: 171		Steri 2; Ch: 186		Steri 1; Ch: 165	
Siegelparameter						
Temperatur	175 °C		180 °C		185 °C	
Festigkeit						
	1. Verpackung		2. Verpackung		3. Verpackung	
	Mittel- wert	Max. Wert	Mittel- wert	Max. Wert	Mittel- wert	Max. Wert
Probe 1 bis 3	1.94 N	3.49 N	2.03 N	3.33 N	2.09 N	4.30 N
Test bestanden (≥1,5N/15mm)	ja	ja	ja	ja	ja	ja

# Validierungsbericht

## Leistungsbeurteilung (LQ) Ergebnisse

Datum: 27.11.2014  
Seite: 21 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

Tabelle 7 Ergebnisse Leistungsbeurteilung

Proben von	Material 2					
	1. Verpackung		2. Verpackung		3. Verpackung	
Chargennummer Sterilisationsprozess	Steri 1; Ch: 165		Steri 2; Ch: 186		Steri 3; Ch: 171	
Siegelparameter						
Temperatur	175 °C		180 °C		185 °C	
Festigkeit						
	1. Verpackung		2. Verpackung		3. Verpackung	
	Mittel- wert	Max. Wert	Mittel- wert	Max. Wert	Mittel- wert	Max. Wert
Probe 1 bis 3	4.29 N	7.89 N	4.79 N	8.52 N	4.95 N	7.51 N
Test bestanden (≥1,5N/15mm)	ja	ja	ja	ja	ja	ja

### 10 Routineüberwachung (Leitlinie Punkt 4.5)

Im Rahmen der erneuten Leistungsbeurteilung werden zur Überwachung des Prozesses erforderliche Routineüberwachungen festgelegt. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass Veränderungen am Siegelprozess rechtzeitig erkannt werden. Die Festlegung geschieht gemeinsam mit der verantwortlichen Person des Betreibers. Alle entsprechenden Routineprüfungen sind in Tabelle 8 aufgeführt. Das Ergebnis jeder Maßnahme zur Überwachung muss dokumentiert, nachgeprüft und aufbewahrt werden.

**Tabelle 8 durchzuführende Routineüberwachungen**

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

## 11 Nutzungseinschränkungen

Es wurden keine Nutzungseinschränkungen festgelegt.

## 12 Bemerkungen / Beobachtungen

### 12.1 Allgemeines

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



# Validierungsbericht

## Änderungsindex

Datum: 27.11.2014  
Seite: 25 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

### 13 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	27.11.2014

## Anhang A

### Abnahmebeurteilung (IQ)

**Tabelle 9 Abnahmebeurteilung Allgemeine Daten**

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

**Tabelle 10 Abnahmebeurteilung Dokumentation**

	<b>Vorhanden</b>	<b>Bemerkungen</b>
Bedienungsanleitung	ja	-
Ersatzteil-Bestellliste	ja	-

**Tabelle 11 Abnahmebeurteilung Sicherheitsmerkmale Teil I**

	<b>Gefordert</b>	<b>Erfüllt</b>	<b>Bemerkungen</b>
Siegelnahtbreite	6 mm	ja	-
Abstand zum Medizinprodukt	30 mm	ja	-

**Tabelle 12 Abnahmebeurteilung Sicherheitsmerkmale Teil II**

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

Tabelle 13 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	Warnton
Werden diese kritischen Prozessparameter routinemäßig überwacht und dokumentiert?	ja	-
Wurde das Siegelgerät gewartet und liegen schriftliche Wartungspläne vor?	ja	-
Sind die für den Prozess entscheidenden Instrumente kalibriert und liegen schriftliche Kalibrierungspläne vor?	ja	-
Bleiben die Parametereinstellungen nach Stromausfall bestehen?	ja	-
Sind die Mitarbeiter geschult und eingewiesen?	ja	-

## Anhang B1

### Prüfung Material 1

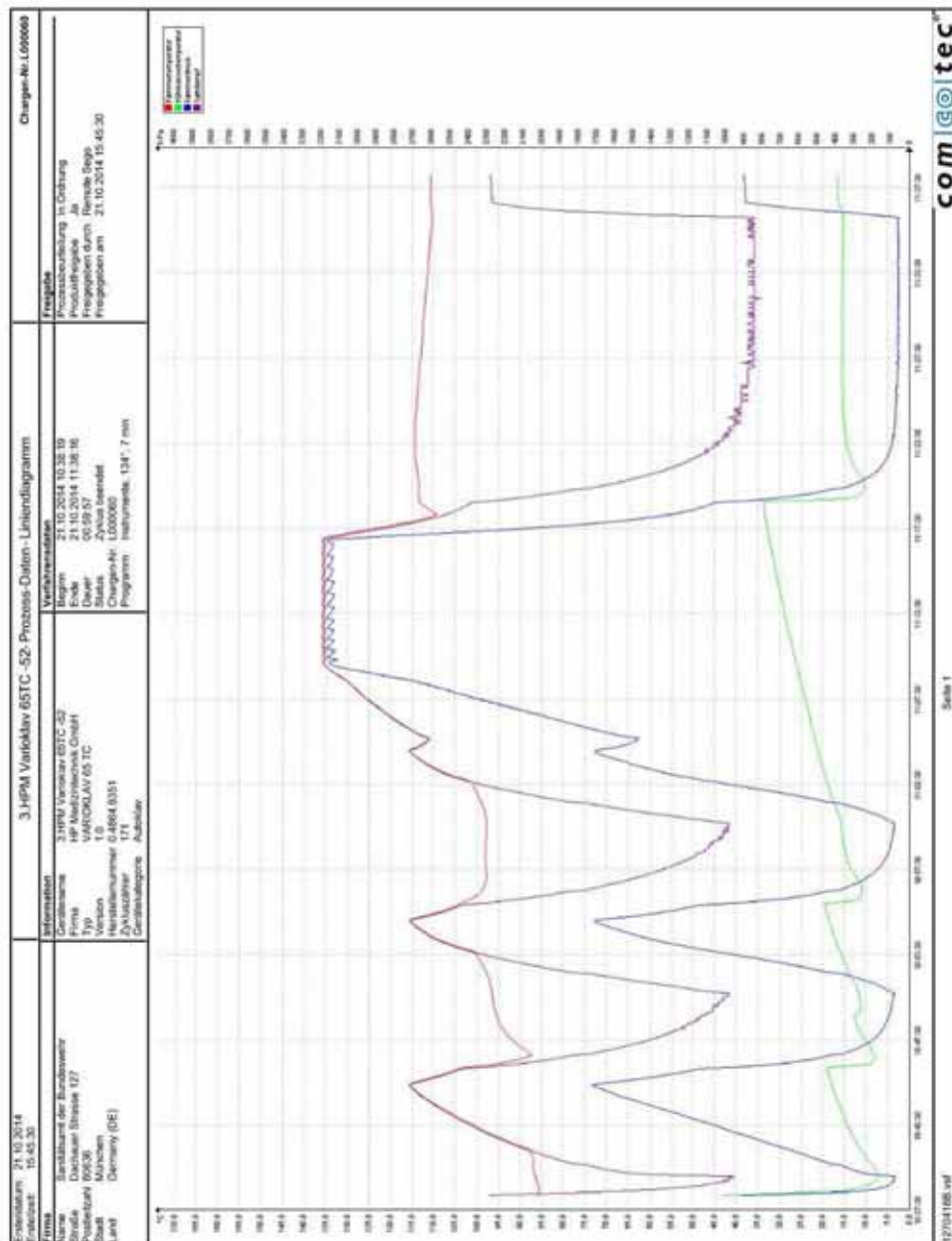
### Chargenausdruck / Messergebnisse Zugfestigkeitsprüfung

# Validierungsbericht

## Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 1

Datum: 27.11.2014  
Seite: 30 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-  
B.doc

### Chargendokumentation Sterilisationsprozess



# Validierungsbericht

## Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 1

Datum: 27.11.2014  
Seite: 31 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

Erstellungsdatum: 21.10.2014 Erstellungszeit: 10:43:30		3.HPLV Varioklav 65TC -S2- Prozess-Daten - Protokolle				Chargen-Nr.: L000000	
Firma: Barmilium der Bundeswehr Straße: Döckel Postleitzahl: 06082 Ort: GutsMuths Land: Germany (DE)		Information: Gerätemarke: 3.HPLV Varioklav 65TC -S2 Typ: HP MedZellchemie GmbH Modell: VARIOKLAV 65 TC Herstellernummer: 04864 0351 Zyklusdauer: 171 Gerätekategorie: Ausblau		Verfahrensdaten: Beginn: 21.10.2014 10:38:10 Ende: 21.10.2014 11:38:16 Dauer: 00:59:57 Status: Zyklus beendet Chargen-Nr.: L000000 Programm: Instrumente_134", 7 min		Freigeabe: Prozessbeschreibung: In Ordnung Produktfreigeabe: Ja Freigegeben durch: Heinrich Siegel Freigegeben am: 21.10.2014 15:45:30	
Programmschritt							
	Dauer	1 (min)	2 (min)	3 (min)	4 (min)	5 (min)	6 (min)
Vorbereitung	00:26:08	05.6	115.6	7.2	43.1	70	17:27
Erhitzen	00:10:46	111.3	115.5	21.1	21.7	14.76	14:50
Aufheizen	00:04:39	111.3	125.6	21.8	26.4	14.70	31:58
Beheizen	00:07:11	155.2	159.6	26.4	32.3	31.15	31:52
Abschrecken	00:02:19	110.2	119.4	32.3	33.8	10.48	21:21
Trocknen	00:02:14	110.2	119.4	33.8	34.4	10.11	10:11
Druckausgleich	00:02:33	110.3	110.7	15.3	16.5	70	901
Statistik							
	Dauer	1 (min)	2 (min)	3 (min)	4 (min)	5 (min)	6 (min)
Programmschritt	1 (max)	2 (max)	3 (max)	4 (max)	5 (max)	6 (max)	
Vorbereitung	00:26:08	05.6	115.6	7.2	43.1	70	17:27
Erhitzen	00:10:46	111.3	115.5	21.1	21.7	14.76	14:50
Aufheizen	00:04:39	111.3	125.6	21.8	26.4	14.70	31:58
Beheizen	00:07:11	155.2	159.6	26.4	32.3	31.15	31:52
Abschrecken	00:02:19	110.2	119.4	32.3	33.8	10.48	21:21
Trocknen	00:02:14	110.2	119.4	33.8	34.4	10.11	10:11
Druckausgleich	00:02:33	110.3	110.7	15.3	16.5	70	901
com cotec							
Seite 2							
12704168.pdf							

# Validierungsbericht

## Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 1

Datum: 27.11.2014  
Seite: 32 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

=====		
VARIOKLAV 65TC 9.0KW		
ID_IMS 0.4864.9351		
Datum 21.10.2014		
-----		
Chargennummer	171	
FilterCount	8	
-----		
Instrumente		
134 °C		
7 min		
T1 => Kammertemperatur		
P => Kammerdruck		
x => Grenzwert		
	T1(°C)	P(kPa)
-----		
Start		
10:39	84.6	96 x
Vorvakuum		
10:39	86.1	98 x
10:40	86.3	7 x
10:43	92.7	79
10:46	115.4	172 x
10:47	107.0	125
10:51	96.1	9
10:51	96.4	8 x
10:55	110.1	145
10:55	115.4	172 x
10:59	97.9	17
11:01	97.6	8 x
11:03	99.2	47
Entlüften		
11:05	115.5	169 x
Aufheizen		
11:06	111.3	147 x
11:10	129.7	267
Sterilisieren		
11:11	135.3	311 x
11:12	135.8	316
11:13	135.4	312
11:14	135.6	314
11:15	135.5	313
11:16	135.8	316
11:17	135.6	314
11:18	135.5	312
Abkühlen		
11:18	135.7	315 x
Trocknen		
11:20	113.1	104 x
11:22	113.7	19 x
11:24	114.3	9
11:28	113.3	5
11:32	112.0	5
11:36	110.7	6
11:37	110.3	6 x
Programmende		
11:38	110.6	90 x
-----		
Programmzyklus erfolgreich		
SIGN .		
=====		

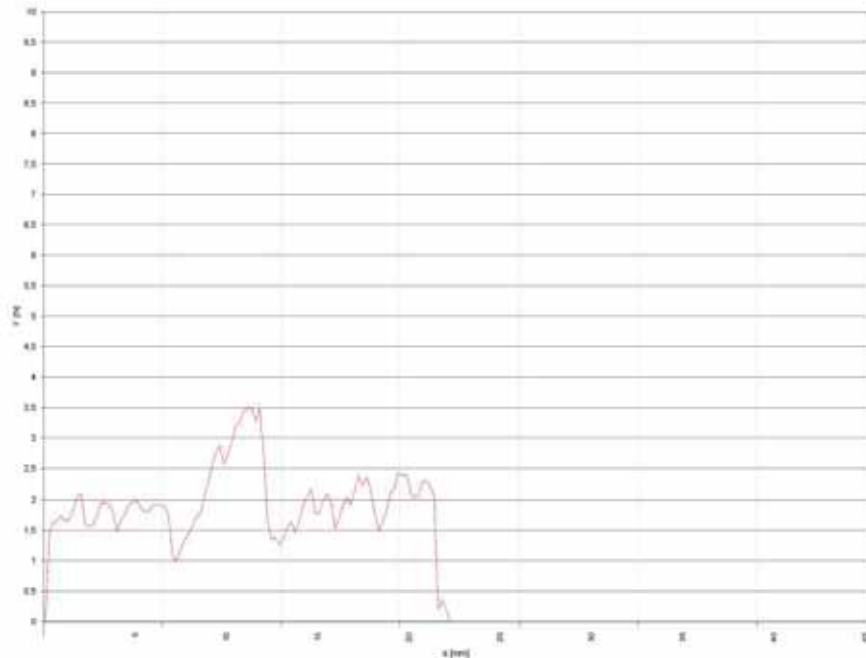


# Validierungsbericht

## Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 1

Datum: 27.11.2014  
Seite: 33 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-  
B.doc

### Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 1/1



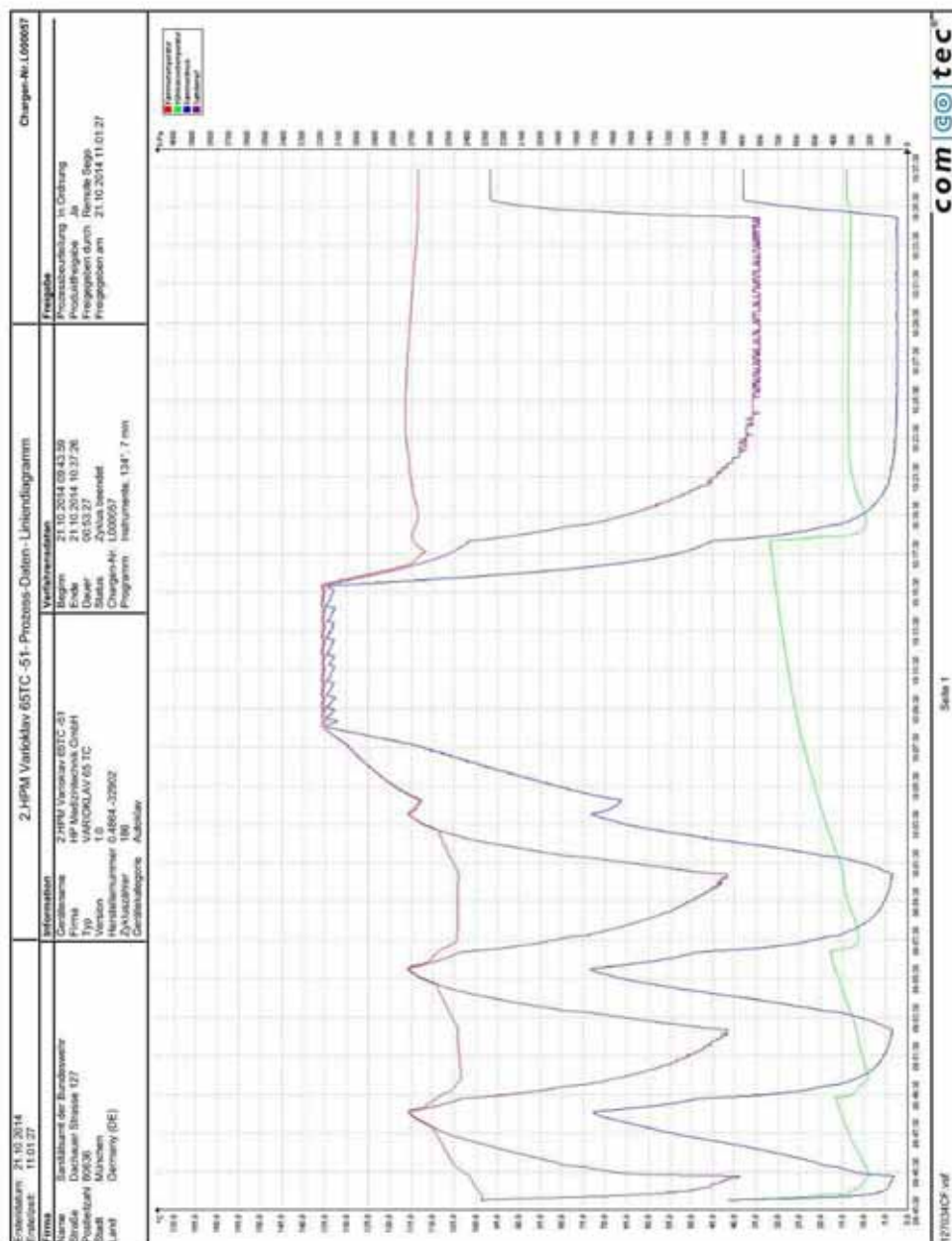
Test Nr:	29.10.2014	max:	3,49 [N]
Prüfer:	Maahs	min:	0 [N]
Gerät:	Steri 3 - Ch:171	Mittelwert	1,94 [N]
MaschNr.:	Material 1, Probe 1.1	> 1.5 N:	83 [%]
Temperatur	175 [°C]		
Anpressdruck	[N]		
Siegelnahbreite:	12 [mm]		
Datum:	29.10.2014		
Uhrzeit:	09:32:17		
Gerätetemp.	29,4 [°C]		

# Validierungsbericht

## Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 2

Datum: 27.11.2014  
Seite: 34 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-  
B.doc

### Chargendokumentation Sterilisationsprozess



# Validierungsbericht

## Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 2

Datum: 27.11.2014  
Seite: 35 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

Erstellungsdatum: 21.10.2014 Endzeitpunkt: 11.01.27		2.HPM Varioklav 65TC-S1-Process-Daten-Protokolle		Chargen-Nr. L000037	
Firma: Sanktland der Bundeswehr Postfach 0000 Dachau Leinf. (Germany) DE		Information: Gerätemodell: 2.HPM Varioklav 65TC-S1 Firma: HP Medizintechnik GmbH Typ: VARIOKLAV 65 TC Herstellernummer: 04684-20902 Zykluszeit: 180 Geräteart: Autoklav		Freigabe: Prozessüberwachung in Ordnung Produktfreigabe Freigegeben durch: Hans-Joerg Freigegeben am: 21.10.2014 11:01:27 Chargen-Nr. L000037	
<b>Programmdaten</b>					
Verfahren	21.10.2014 09:43:59	1 (min)	2 (min)	3 (min)	4 (min)
Aufheizen	21.10.2014 10:04:43	113.3	113.3	113.3	113.3
Erhitzen	21.10.2014 10:08:47	125.3	125.3	125.3	125.3
Abkühlen	21.10.2014 10:13:48	125.3	125.3	125.3	125.3
Druckabgeben	21.10.2014 10:24:54	113.3	113.3	113.3	113.3
Unterdruck	21.10.2014 10:27:25	113.3	113.3	113.3	113.3
Zyklus beendet	21.10.2014 10:37:28	113.3	113.3	113.3	113.3
<b>Statistik</b>					
Chargen	1 (min)	2 (min)	3 (min)	4 (min)	5 (min)
Verfahren	21.10.2014 09:43:59	113.3	113.3	113.3	113.3
Aufheizen	21.10.2014 10:04:43	113.3	113.3	113.3	113.3
Erhitzen	21.10.2014 10:08:47	125.3	125.3	125.3	125.3
Abkühlen	21.10.2014 10:13:48	125.3	125.3	125.3	125.3
Druckabgeben	21.10.2014 10:24:54	113.3	113.3	113.3	113.3
Unterdruck	21.10.2014 10:27:25	113.3	113.3	113.3	113.3
Zyklus beendet	21.10.2014 10:37:28	113.3	113.3	113.3	113.3

com go tec  
Seite 2  
1270340P.pdf

# Validierungsbericht

## Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 2

Datum: 27.11.2014  
Seite: 36 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

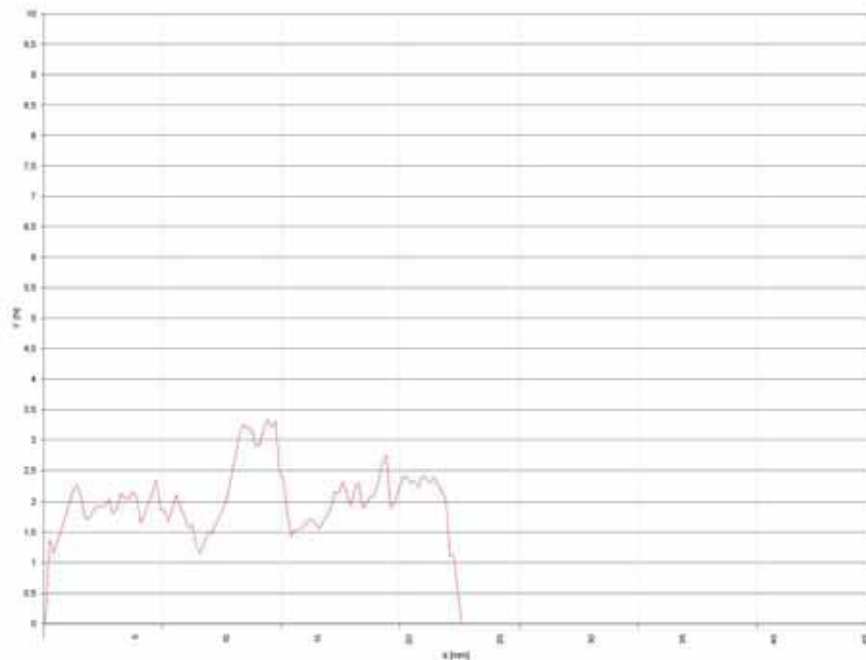
Chargennummer	136	
FilterCount	8	
-----		
Instrumente		
134 °C		
7 min		
T1 => Kammertemperatur		
P => Kammerdruck		
x => Grenzwert		
	T1(°C)	P(kPa)
-----		
Start		
09:45	95.0	95 x
Vorvakuum		
09:46	99.4	98 x
09:47	101.4	7 x
09:50	111.0	149
09:50	115.5	171 x
09:54	104.0	10
09:54	104.2	8 x
09:58	115.4	172
09:58	115.4	172 x
10:02	104.1	10
10:02	104.0	8 x
10:06	115.1	170
Entlüften		
10:06	115.8	170 x
Aufheizen		
10:06	113.2	156 x
10:10	131.8	285
Sterilisieren		
10:10	135.3	311 x
10:11	135.3	314
10:12	135.5	313
10:13	135.6	317
10:14	135.6	314
10:15	135.4	312
10:16	135.4	314
10:17	135.3	316
Abkühlen		
10:17	135.3	315 x
Trocknen		
10:20	114.5	106 x
10:21	113.7	19 x
10:24	115.4	8
10:28	116.3	5
10:32	115.2	5
10:36	113.7	5
10:36	113.4	5 x
Programmende		
10:37	113.3	89 x
-----		
Programmszyklus erfolgreich		

# Validierungsbericht

## Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 2

Datum: 27.11.2014  
Seite: 37 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-  
B.doc

### Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 1/2



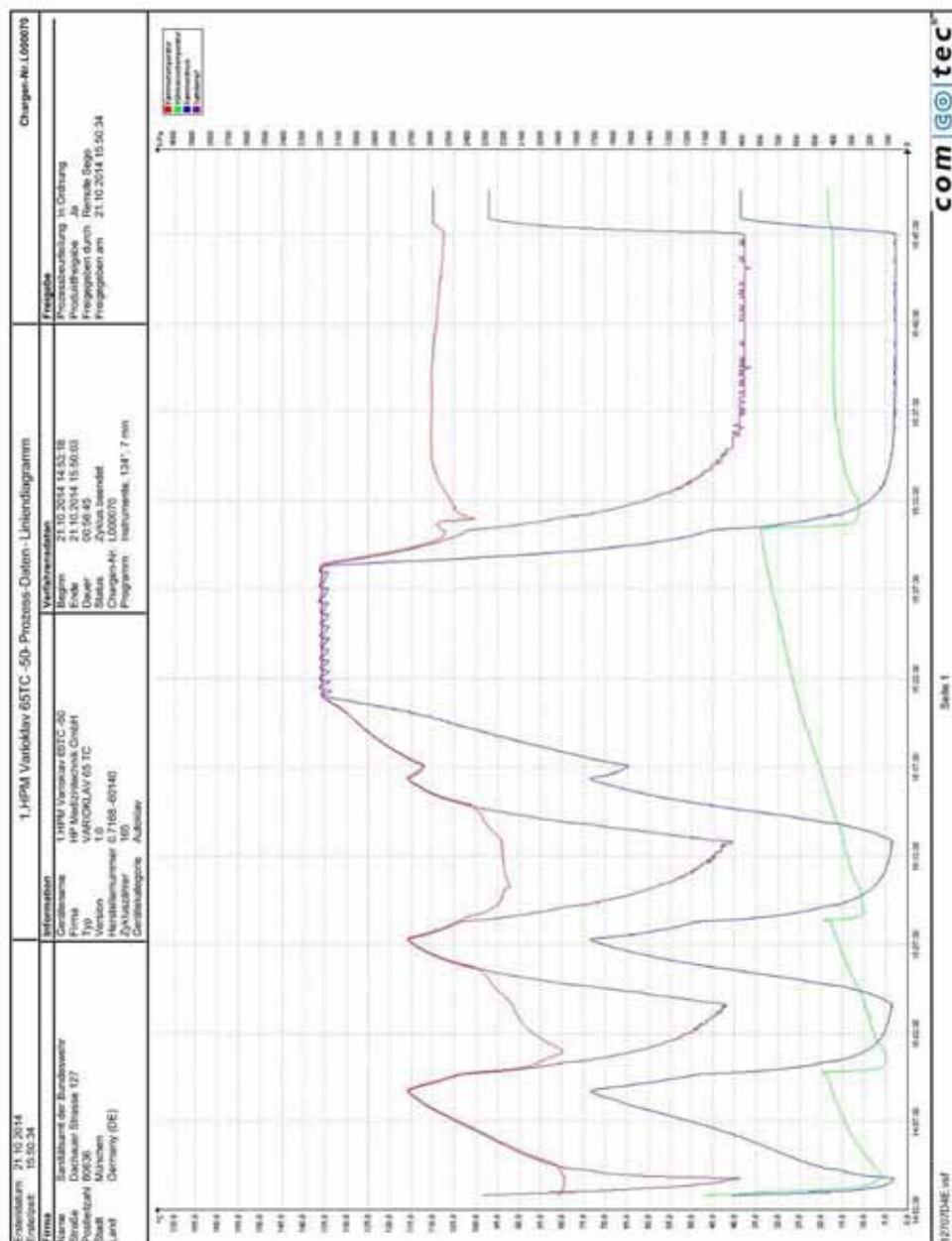
Test Nr:	29.10.2014	max:	3,33 [N]
Prüfer:	Maahs	min:	0 [N]
Gerät:	Steri 2- Ch:186	Mittelwert	2,03 [N]
MaschNr.:	Material 1, Probe 2.1	> 1.5 N:	87 [%]
Temperatur	180 [°C]		
Anpressdruck	[N]		
Siegelnahbreite:	12 [mm]		
Datum:	29.10.2014		
Uhrzeit:	09:35:10		
Gerätetemp.	29,4 [°C]		

# Validierungsbericht

## Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 3

Datum: 27.11.2014  
Seite: 38 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-  
B.doc

### Chargendokumentation Sterilisationsprozess



# Validierungsbericht

## Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 3

Datum: 27.11.2014  
Seite: 39 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

Erstellungsdatum: 21.10.2014 Erstellungszeit: 15:50:34		1.HPLV Varioklav 65TC -50 Prozess-Daten - Protokolle			Chargen-Nr.: L000070																																																																
<b>Firma:</b> Sartorius AG Mettstr. 1 97074 Würzburg Germany (DE)		<b>Information:</b> Gerätemodell: 1.HPLV Varioklav 65TC-50 Firma: HP Medizintechnik GmbH Typ: VARIOKLAV 65 TC Herstellernummer: 67168-60140 Zykluszeit: 160 Gerätekategorie: Autoklav			<b>Freigelegt:</b> Prozessüberwachung in Ordnung Produktfreigabe: Ja Freigegeben durch: Heinrich Segler Freigegeben am: 21.10.2014 15:50:34																																																																
<b>Verfahrensdaten:</b>		<b>Verfahrensdaten:</b> Beginn: 21.10.2014 14:53:18 Ende: 21.10.2014 15:50:03 Dauer: 00:56:45 Chargen-Nr.: L000070 Programm: Instrumente_134", 7 min																																																																			
<b>Programmdaten:</b>																																																																					
<table><tr><th>Programmschritt</th><th>Dauer</th><th>1 (min)</th><th>1 (max)</th><th>2 (min)</th><th>2 (max)</th><th>3 (min)</th><th>3 (max)</th></tr><tr><td>Vorlaufzeit</td><td>00:22:34</td><td>70.0</td><td>115.0</td><td>4.8</td><td>46.0</td><td>0</td><td>1727</td></tr><tr><td>Erhitzen</td><td>00:05:42</td><td>112.0</td><td>115.0</td><td>19.8</td><td>20.4</td><td>1510</td><td>1707</td></tr><tr><td>Aufheizen</td><td>00:04:11</td><td>112.0</td><td>130.0</td><td>25.0</td><td>25.8</td><td>3240</td><td>3180</td></tr><tr><td>Beheizen</td><td>00:07:55</td><td>120.0</td><td>130.0</td><td>25.8</td><td>32.0</td><td>2140</td><td>2413</td></tr><tr><td>Absuchen</td><td>00:03:11</td><td>110.0</td><td>115.0</td><td>31.0</td><td>34.0</td><td>1000</td><td>1150</td></tr><tr><td>Trocknen</td><td>00:05:44</td><td>107.0</td><td>110.0</td><td>31.0</td><td>34.0</td><td>80</td><td>907</td></tr><tr><td>Druckausgleich</td><td>00:02:29</td><td>107.0</td><td>108.0</td><td>17.0</td><td>18.4</td><td>0</td><td>907</td></tr></table>						Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	Vorlaufzeit	00:22:34	70.0	115.0	4.8	46.0	0	1727	Erhitzen	00:05:42	112.0	115.0	19.8	20.4	1510	1707	Aufheizen	00:04:11	112.0	130.0	25.0	25.8	3240	3180	Beheizen	00:07:55	120.0	130.0	25.8	32.0	2140	2413	Absuchen	00:03:11	110.0	115.0	31.0	34.0	1000	1150	Trocknen	00:05:44	107.0	110.0	31.0	34.0	80	907	Druckausgleich	00:02:29	107.0	108.0	17.0	18.4	0	907
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)																																																														
Vorlaufzeit	00:22:34	70.0	115.0	4.8	46.0	0	1727																																																														
Erhitzen	00:05:42	112.0	115.0	19.8	20.4	1510	1707																																																														
Aufheizen	00:04:11	112.0	130.0	25.0	25.8	3240	3180																																																														
Beheizen	00:07:55	120.0	130.0	25.8	32.0	2140	2413																																																														
Absuchen	00:03:11	110.0	115.0	31.0	34.0	1000	1150																																																														
Trocknen	00:05:44	107.0	110.0	31.0	34.0	80	907																																																														
Druckausgleich	00:02:29	107.0	108.0	17.0	18.4	0	907																																																														
<b>Statistik:</b>																																																																					
<table><tr><th>Programmschritt</th><th>Dauer</th><th>1 (min)</th><th>1 (max)</th><th>2 (min)</th><th>2 (max)</th><th>3 (min)</th><th>3 (max)</th></tr><tr><td>Vorlaufzeit</td><td>00:22:34</td><td>70.0</td><td>115.0</td><td>4.8</td><td>46.0</td><td>0</td><td>1727</td></tr><tr><td>Erhitzen</td><td>00:05:42</td><td>112.0</td><td>115.0</td><td>19.8</td><td>20.4</td><td>1510</td><td>1707</td></tr><tr><td>Aufheizen</td><td>00:04:11</td><td>112.0</td><td>130.0</td><td>25.0</td><td>25.8</td><td>3240</td><td>3180</td></tr><tr><td>Beheizen</td><td>00:07:55</td><td>120.0</td><td>130.0</td><td>25.8</td><td>32.0</td><td>2140</td><td>2413</td></tr><tr><td>Absuchen</td><td>00:03:11</td><td>110.0</td><td>115.0</td><td>31.0</td><td>34.0</td><td>1000</td><td>1150</td></tr><tr><td>Trocknen</td><td>00:05:44</td><td>107.0</td><td>110.0</td><td>31.0</td><td>34.0</td><td>80</td><td>907</td></tr><tr><td>Druckausgleich</td><td>00:02:29</td><td>107.0</td><td>108.0</td><td>17.0</td><td>18.4</td><td>0</td><td>907</td></tr></table>						Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)	Vorlaufzeit	00:22:34	70.0	115.0	4.8	46.0	0	1727	Erhitzen	00:05:42	112.0	115.0	19.8	20.4	1510	1707	Aufheizen	00:04:11	112.0	130.0	25.0	25.8	3240	3180	Beheizen	00:07:55	120.0	130.0	25.8	32.0	2140	2413	Absuchen	00:03:11	110.0	115.0	31.0	34.0	1000	1150	Trocknen	00:05:44	107.0	110.0	31.0	34.0	80	907	Druckausgleich	00:02:29	107.0	108.0	17.0	18.4	0	907
Programmschritt	Dauer	1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)																																																														
Vorlaufzeit	00:22:34	70.0	115.0	4.8	46.0	0	1727																																																														
Erhitzen	00:05:42	112.0	115.0	19.8	20.4	1510	1707																																																														
Aufheizen	00:04:11	112.0	130.0	25.0	25.8	3240	3180																																																														
Beheizen	00:07:55	120.0	130.0	25.8	32.0	2140	2413																																																														
Absuchen	00:03:11	110.0	115.0	31.0	34.0	1000	1150																																																														
Trocknen	00:05:44	107.0	110.0	31.0	34.0	80	907																																																														
Druckausgleich	00:02:29	107.0	108.0	17.0	18.4	0	907																																																														

# Validierungsbericht

## Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 3

Datum: 27.11.2014  
Seite: 40 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

=====		
VARIOKLAV 6ST- 9.0KW		
ID-IMS 0.216S -60140		
Datum 21.10.2014		
=====		
Chargennummer	155	
FilterCount	10	
=====		
Instrumente		
134 °C		
7 min		
T1 => Kamertemperatur		
P => Kammerdruck		
x => Grenzwert		
=====		
	T1(°C)	P(kPa)
Start		
14:54	80.6	96 x
Vorvakuum		
14:55	80.7	96 x
14:56	79.5	7 x
14:59	100.9	106
15:01	115.6	172 x
15:03	82.3	30
15:05	81.5	8 x
15:07	85.8	36
15:09	115.6	172 x
15:11	100.4	68
15:15	84.0	8
15:15	84.0	8 x
Entlüften		
15:18	115.8	171 x
Aufheizen		
15:19	112.1	153 x
15:23	133.5	301
Sterilisieren		
15:23	135.7	313 x
15:24	136.0	317
15:25	136.1	318
15:26	135.7	317
15:27	135.9	317
15:28	135.8	320
15:29	136.0	317
15:30	135.9	317
Abkühlen		
15:30	136.0	318 x
Trocknen		
15:32	107.5	107 x
15:34	105.0	20 x
15:36	109.4	10
15:40	110.1	6
15:44	105.4	6
15:48	107.8	6
15:49	107.3	7 x
Programmende		
15:50	109.9	90 x
=====		
Programmzyklus erfolgreich		
=====		
SIGN		
=====		

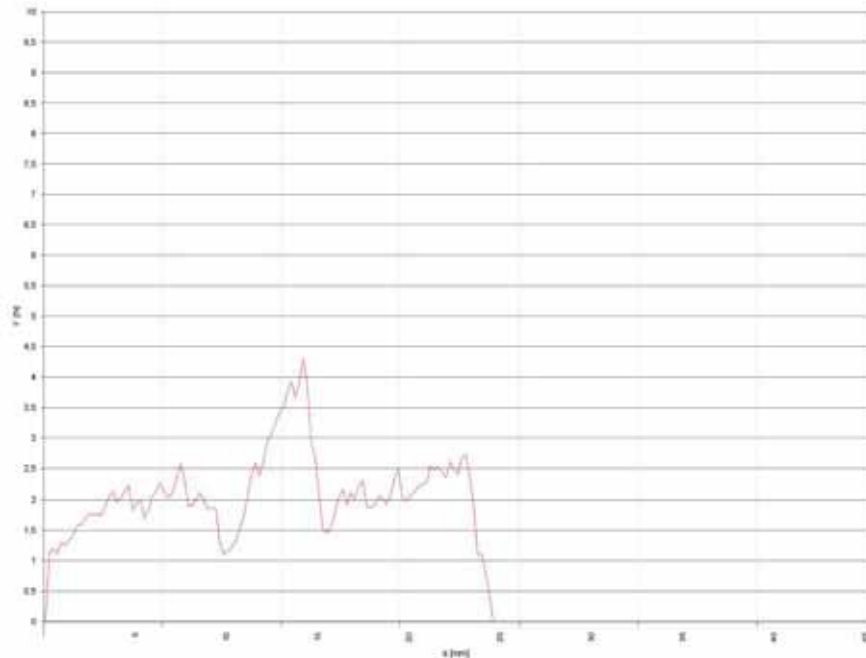


# Validierungsbericht

## Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 3

Datum: 27.11.2014  
Seite: 41 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-  
B.doc

### Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 1/3



Test Nr:	29.10.2014	max:	4,30 [N]
Prüfer:	Maahs	min:	0 [N]
Gerät:	Steri 1- Ch:165	Mittelwert	2,09 [N]
MaschNr.:	Material 1, Probe 3.1	> 1.5 N:	83 [%]
Temperatur	185 [°C]		
Anpressdruck	[N]		
Siegelnahbreite:	12 [mm]		
Datum:	29.10.2014		
Uhrzeit:	09:37:54		
Gerätetemp.	29,5 [°C]		

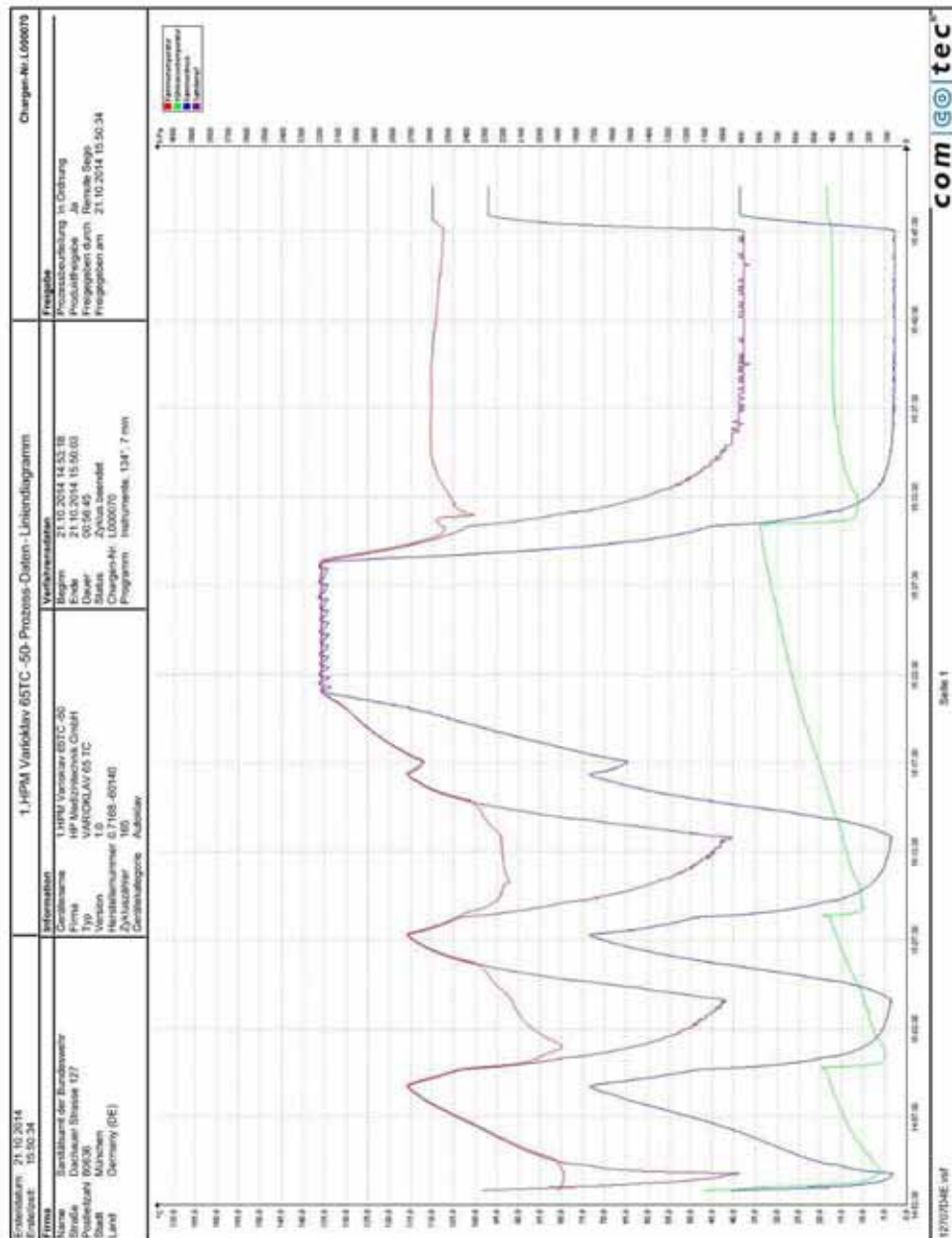
## Anhang B2

### Prüfung Material 2 Chargenausdruck / Messergebnisse Zugfestigkeitsprüfung

## Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 1

Datum: 27.11.2014  
Seite: 43 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

### Chargendokumentation Sterilisationsprozess



# Prüfbericht

## Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 1

Datum: 27.11.2014  
Seite: 44 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

Erstellungsdatum: 21.10.2014 Erstellungszeit: 15:50:34		1.HPM Varioklav 65TC -50- Prozess-Clon - Protokolle		Charge-Nr. L060070																																																												
<b>Firma</b> Sandhild der Bundeswehr Straße: Dachtal Straße 127 52699 Solingen Land: Germany (DE)		<b>Information</b> Gerätebezeichnung: 1.HPM Varioklav 65TC -50 Firmen: HP Medizinische GmbH Typ: VARIOKLAV 65 TC Hersteller: HP Medizinische Hersteller-Nr.: 0.7168-60140 Zyklenzahl: 165 Geräteabgleich: Autokal.		<b>Freigabe</b> Prozessbeurteilung in Ordnung Produktfreigabe: Ja Freigegeben durch: Heide Sapp Freigegeben am: 21.10.2014 15:50:34																																																												
<b>Verfahrensdaten</b> Beginn: 21.10.2014 14:53:18 Ende: 21.10.2014 15:50:03 Dauer: 00:56:45 Chargen-Nr.: L060070 Programm: Instrumente 134", 7 min																																																																
<b>Programmschritt</b>																																																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Programmschritt</th> <th>Gerätebezeichnung</th> <th>1 (s)</th> <th>2 (s)</th> <th>3 (s)</th> <th>4 (s)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorwärmung</td> <td>21.10.2014 14:53:18</td> <td>82,7</td> <td>48,6</td> <td>95,0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Erhitzen</td> <td>21.10.2014 15:15:52</td> <td>115,8</td> <td>115,8</td> <td>175,8</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Aufheizen</td> <td>21.10.2014 15:17:34</td> <td>112,4</td> <td>20,4</td> <td>153,7</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sterilisieren</td> <td>21.10.2014 15:21:45</td> <td>125,6</td> <td>25,6</td> <td>314,0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Absaugen</td> <td>21.10.2014 15:26:45</td> <td>126,5</td> <td>32,5</td> <td>317,6</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td>21.10.2014 15:35:47</td> <td>107,8</td> <td>34,0</td> <td>106,6</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Druckausgleich</td> <td>21.10.2014 15:47:23</td> <td>107,3</td> <td>17,4</td> <td>79</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Überschall</td> <td>21.10.2014 15:50:03</td> <td>109,9</td> <td>18,4</td> <td>95,7</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Zyklus beendet</td> <td>21.10.2014 15:50:03</td> <td>108,8</td> <td>18,4</td> <td>95,7</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					Programmschritt	Gerätebezeichnung	1 (s)	2 (s)	3 (s)	4 (s)	Vorwärmung	21.10.2014 14:53:18	82,7	48,6	95,0		Erhitzen	21.10.2014 15:15:52	115,8	115,8	175,8		Aufheizen	21.10.2014 15:17:34	112,4	20,4	153,7		Sterilisieren	21.10.2014 15:21:45	125,6	25,6	314,0		Absaugen	21.10.2014 15:26:45	126,5	32,5	317,6		Trocknen	21.10.2014 15:35:47	107,8	34,0	106,6		Druckausgleich	21.10.2014 15:47:23	107,3	17,4	79		Überschall	21.10.2014 15:50:03	109,9	18,4	95,7		Zyklus beendet	21.10.2014 15:50:03	108,8	18,4	95,7	
Programmschritt	Gerätebezeichnung	1 (s)	2 (s)	3 (s)	4 (s)																																																											
Vorwärmung	21.10.2014 14:53:18	82,7	48,6	95,0																																																												
Erhitzen	21.10.2014 15:15:52	115,8	115,8	175,8																																																												
Aufheizen	21.10.2014 15:17:34	112,4	20,4	153,7																																																												
Sterilisieren	21.10.2014 15:21:45	125,6	25,6	314,0																																																												
Absaugen	21.10.2014 15:26:45	126,5	32,5	317,6																																																												
Trocknen	21.10.2014 15:35:47	107,8	34,0	106,6																																																												
Druckausgleich	21.10.2014 15:47:23	107,3	17,4	79																																																												
Überschall	21.10.2014 15:50:03	109,9	18,4	95,7																																																												
Zyklus beendet	21.10.2014 15:50:03	108,8	18,4	95,7																																																												
<b>Status-Liste</b>																																																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Programmschritt</th> <th>Gerätebezeichnung</th> <th>1 (s)</th> <th>2 (s)</th> <th>3 (s)</th> <th>4 (s)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorwärmung</td> <td>00:22:34</td> <td>79</td> <td>115,8</td> <td>48,6</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>Erhitzen</td> <td>00:02:42</td> <td>112,4</td> <td>115,8</td> <td>175,8</td> <td>175,8</td> </tr> <tr> <td>Aufheizen</td> <td>00:04:11</td> <td>112,4</td> <td>126,0</td> <td>25,6</td> <td>154,0</td> </tr> <tr> <td>Sterilisieren</td> <td>00:07:02</td> <td>125,6</td> <td>126,0</td> <td>25,6</td> <td>314,0</td> </tr> <tr> <td>Absaugen</td> <td>00:07:02</td> <td>126,5</td> <td>126,0</td> <td>25,6</td> <td>317,6</td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td>00:07:02</td> <td>107,8</td> <td>115,8</td> <td>34,0</td> <td>106,6</td> </tr> <tr> <td>Druckausgleich</td> <td>00:07:26</td> <td>107,3</td> <td>109,9</td> <td>17,4</td> <td>79</td> </tr> </tbody> </table>					Programmschritt	Gerätebezeichnung	1 (s)	2 (s)	3 (s)	4 (s)	Vorwärmung	00:22:34	79	115,8	48,6	70	Erhitzen	00:02:42	112,4	115,8	175,8	175,8	Aufheizen	00:04:11	112,4	126,0	25,6	154,0	Sterilisieren	00:07:02	125,6	126,0	25,6	314,0	Absaugen	00:07:02	126,5	126,0	25,6	317,6	Trocknen	00:07:02	107,8	115,8	34,0	106,6	Druckausgleich	00:07:26	107,3	109,9	17,4	79												
Programmschritt	Gerätebezeichnung	1 (s)	2 (s)	3 (s)	4 (s)																																																											
Vorwärmung	00:22:34	79	115,8	48,6	70																																																											
Erhitzen	00:02:42	112,4	115,8	175,8	175,8																																																											
Aufheizen	00:04:11	112,4	126,0	25,6	154,0																																																											
Sterilisieren	00:07:02	125,6	126,0	25,6	314,0																																																											
Absaugen	00:07:02	126,5	126,0	25,6	317,6																																																											
Trocknen	00:07:02	107,8	115,8	34,0	106,6																																																											
Druckausgleich	00:07:26	107,3	109,9	17,4	79																																																											

# Prüfbericht

## Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 1

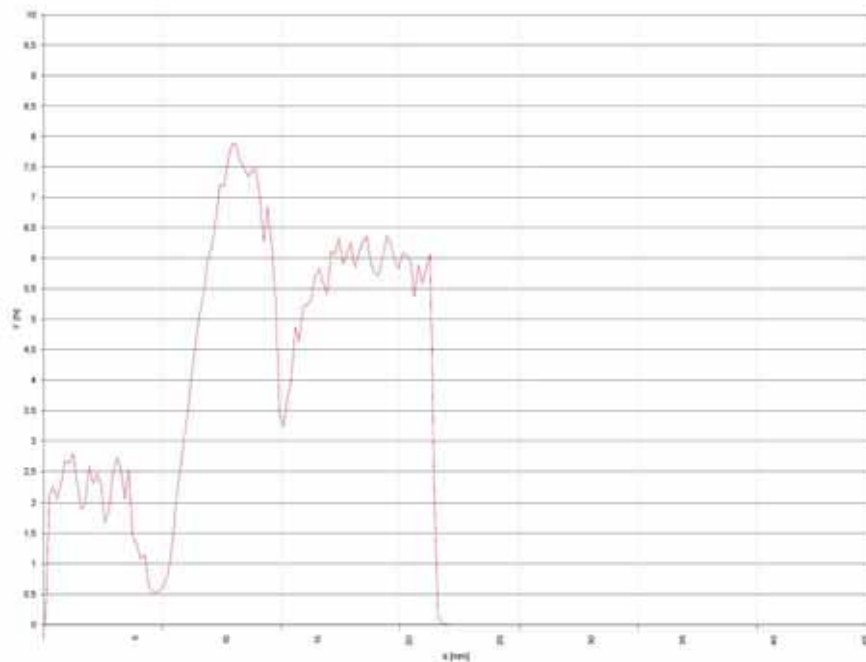
Datum: 27.11.2014  
Seite: 45 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

VARIOKLAV 65T 9.0KW ID.LMS 0.7168 -60140 Datum 21.10.2014		
Chargennummer	165	
FilterCount	10	
Instrumente		
134 °C		
7 min		
T1 => Kamertemperatur P => Kammerdruck x => Grenzwert		
	T1(°C)	P(kPa)
Start		
14:54	80.6	96 x
Vorvakuum		
14:55	80.7	96 x
14:56	79.5	7 x
14:59	100.9	106
15:01	115.6	172 x
15:03	82.3	30
15:05	91.5	8 x
15:07	95.9	36
15:09	115.6	172 x
15:11	100.4	68
15:15	94.0	8
15:15	94.0	8 x
Entlüften		
15:18	115.8	171 x
Aufheizen		
15:19	112.1	153 x
15:23	133.5	301
Sterilisieren		
15:23	135.7	313 x
15:24	136.0	317
15:25	136.1	318
15:26	135.7	317
15:27	135.9	317
15:28	135.9	320
15:29	136.0	317
15:30	136.0	317
Abkühlen		
15:30	136.0	318 x
Trocknen		
15:32	107.5	107 x
15:34	105.0	20 x
15:36	109.4	10
15:40	110.1	6
15:44	105.4	6
15:48	107.9	6
15:49	107.3	7 x
Programmende		
15:50	108.9	90 x
Programmzyklus erfolgreich		
SIGN		

## Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 1

Datum: 27.11.2014  
Seite: 46 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

### Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 2/1

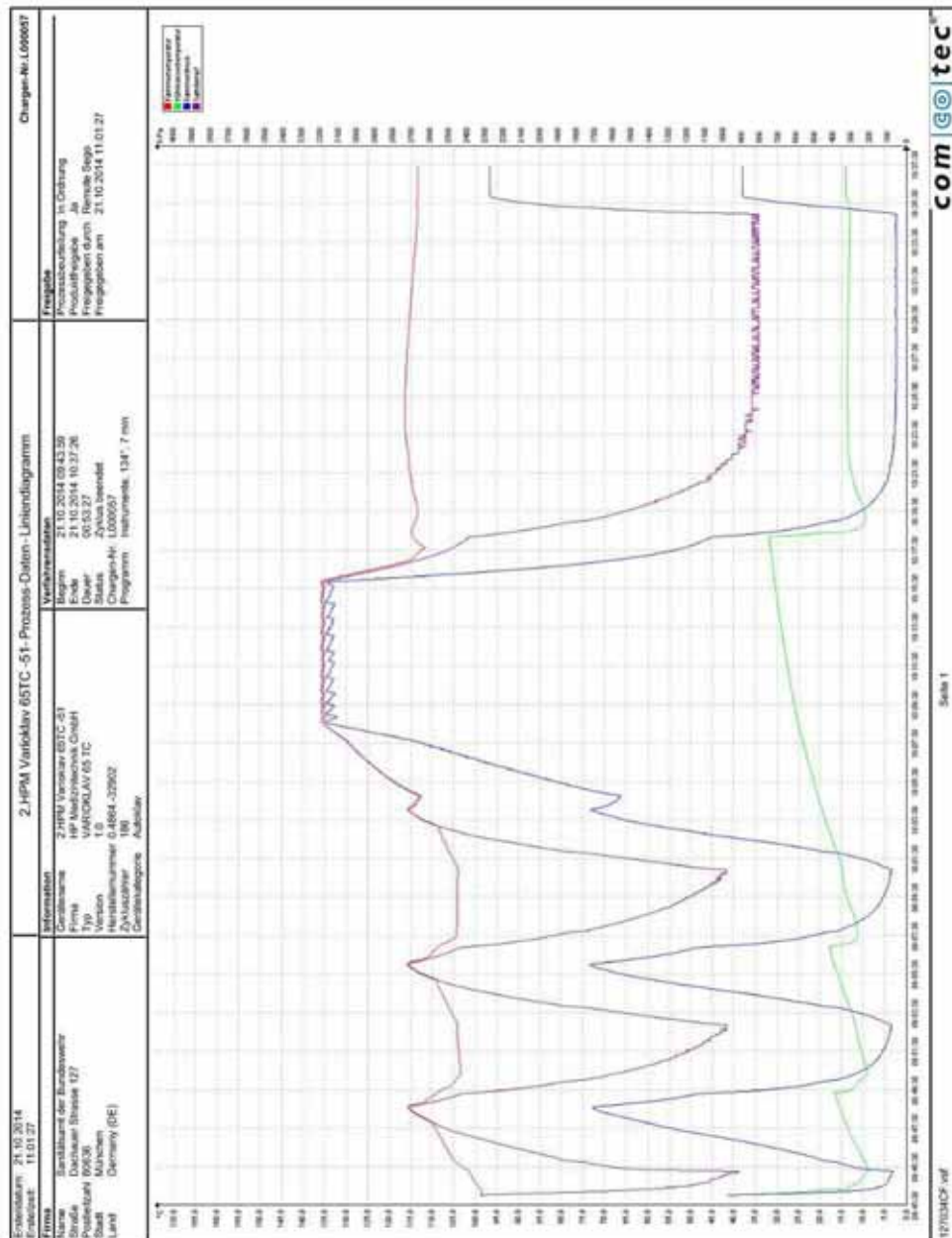


Test Nr:	29.10.2014	max:	7,89 [N]
Prüfer:	Maahs	min:	0 [N]
Gerät:	Steri 1- Ch:165	Mittelwert	4,29 [N]
MaschNr.:	Material 2, Probe 1.2	> 1.5 N:	85 [%]
Temperatur	175 [°C]		
Anpressdruck	[N]		
Siegelnahbreite:	12 [mm]		
Datum:	29.10.2014		
Uhrzeit:	09:45:25		
Gerätetemp.	29,7 [°C]		

## Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 2

Datum: 27.11.2014  
Seite: 47 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

### Chargendokumentation Sterilisationsprozess



# Prüfbericht

## Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse

Datum: 27.11.2014  
Seite: 48 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

[illegible]



## Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 2

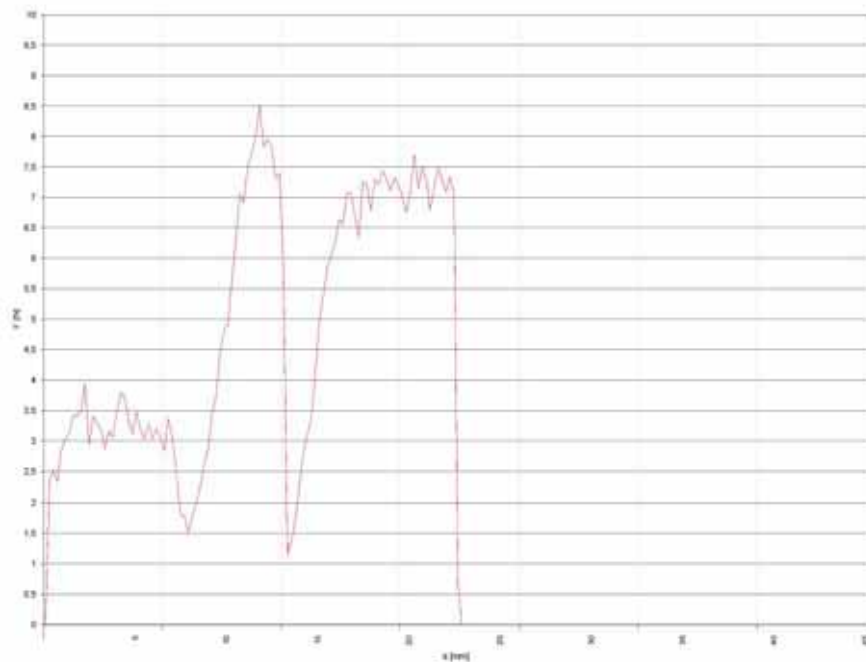
Datum: 27.11.2014  
Seite: 49 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

Chargennummer	136	
FilterCount	8	
-----		
Instrumente		
134 °C		
7 min		
T1 => Kammertemperatur		
P => Kammerdruck		
x => Grenzwert		
	T1(°C)	P(kPa)
-----		
Start		
09:45	95.0	95 x
Vorvakuum		
09:46	98.4	98 x
09:47	101.4	7 x
09:50	111.0	149
09:50	115.5	171 x
09:54	104.0	10
09:54	104.2	8 x
09:58	115.4	172
09:58	115.4	172 x
10:02	104.1	10
10:02	104.0	8 x
10:06	115.1	170
Entlüften		
10:06	115.8	170 x
Aufheizen		
10:06	113.2	156 x
10:10	131.8	285
Sterilisieren		
10:10	135.3	311 x
10:11	135.3	314
10:12	135.5	313
10:13	135.6	317
10:14	135.6	314
10:15	135.4	312
10:16	135.4	314
10:17	135.3	316
Abkühlen		
10:17	135.3	315 x
Trocknen		
10:20	114.5	106 x
10:21	113.7	19 x
10:24	115.4	8
10:28	116.3	5
10:32	115.2	5
10:36	113.7	5
10:36	113.4	5 x
Programmende		
10:37	113.3	89 x
-----		
Programmschluss erfolgreich		

## Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 2

Datum: 27.11.2014  
Seite: 50 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

### Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 2/2

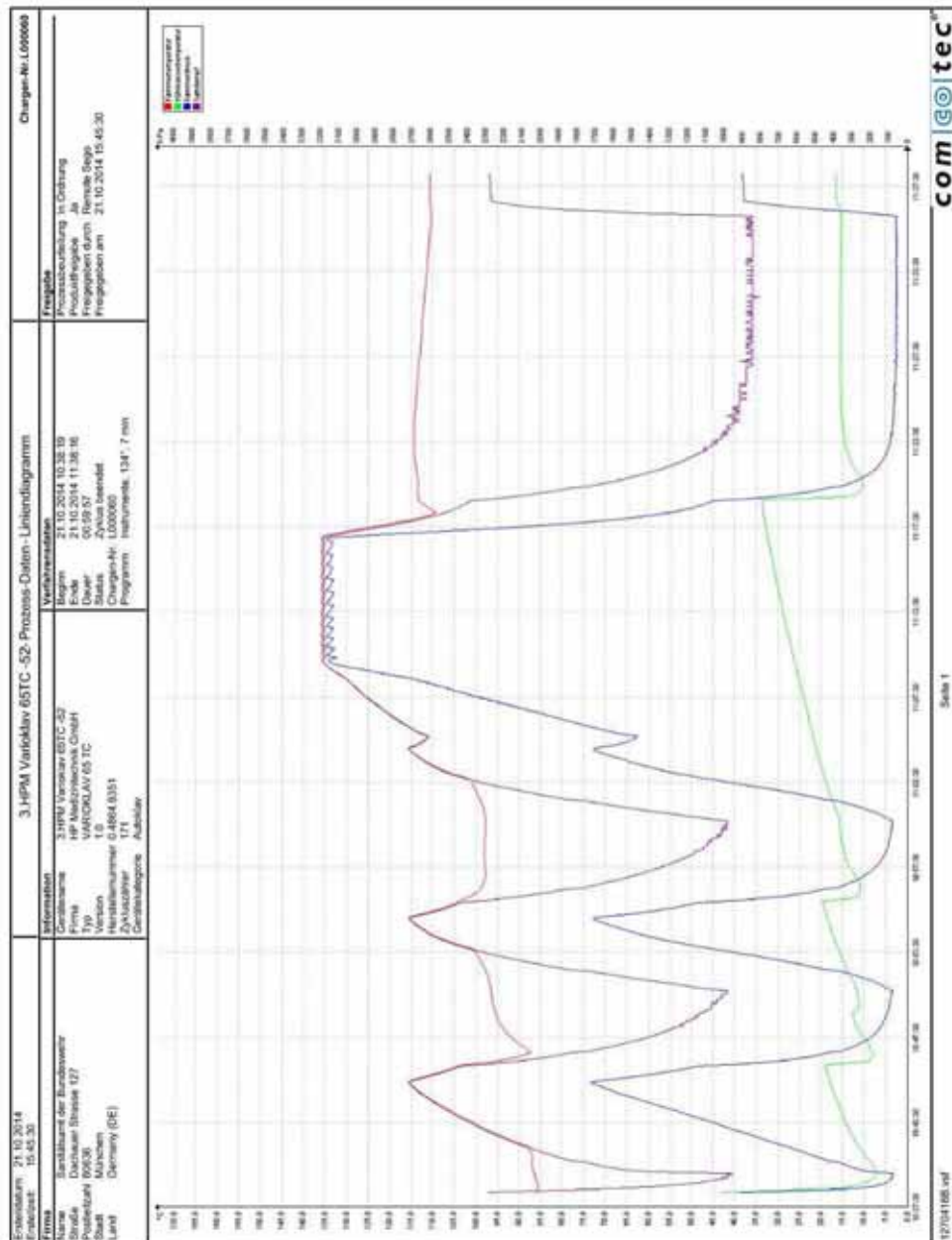


Test Nr:	29.10.2014	max:	8,52 [N]
Prüfer:	Maahs	min:	0 [N]
Gerät:	Steri 2- Ch:186	Mittelwert	4,79 [N]
MaschNr.:	Material 2, Probe 2.2	> 1.5 N:	95 [%]
Temperatur	180 [°C]		
Anpressdruck	[N]		
Siegelnahbreite:	12 [mm]		
Datum:	29.10.2014		
Uhrzeit:	09:47:37		
Gerätetemp.	29,8 [°C]		

## Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 3

Datum: 27.11.2014  
Seite: 51 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

### Chargendokumentation Sterilisationsprozess



# Prüfbericht

## Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse

### Prüfung Material 2 Probe 3

Datum: 27.11.2014  
Seite: 52 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

[illegible]

# Prüfbericht

## Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 3

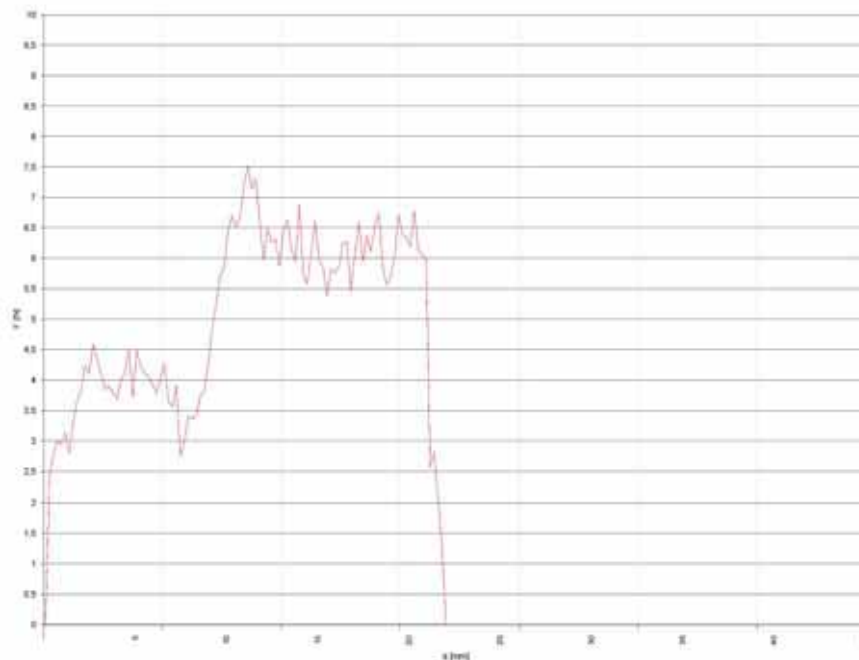
Datum: 27.11.2014  
Seite: 53 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

=====		
VAPLOKLAV 65TC 9 OKW		
ID_IMS 0.4864.9351		
Datum 21.10.2014		
=====		
Chargennummer	171	
FilterCount	8	
=====		
Instrumente	134 °C	
	7 min	
T1 => Kammertemperatur		
P => Kammerdruck		
X => Grenzwert		
	T1(°C)	P(kPa)
-----		
Start		
10:39	84.6	96 X
Vorvakuum		
10:39	86.1	98 X
10:40	86.3	7 X
10:43	92.7	79
10:46	115.4	172 X
10:47	107.0	125
10:51	96.1	9
10:51	96.4	8 X
10:55	110.1	145
10:55	115.4	172 X
10:59	97.9	17
11:01	97.6	8 X
11:03	99.2	47
Entlüften		
11:05	115.5	169 X
Aufheizen		
11:06	111.3	147 X
11:10	129.7	267
Sterilisieren		
11:11	135.3	311 X
11:12	135.8	316
11:13	135.4	312
11:14	135.6	314
11:15	135.5	313
11:16	135.8	316
11:17	135.6	314
11:18	135.5	312
Abkühlen		
11:18	135.7	315 X
Trocknen		
11:20	113.1	104 X
11:22	113.7	19 X
11:24	114.3	9
11:28	113.3	5
11:32	112.0	5
11:36	110.7	6
11:37	110.3	6 X
Programmende		
11:38	110.6	90 X
-----		
Programmzyklus erfolgreich		
=====		
SIGN		
=====		

## Anhang B2 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 2 Probe 3

Datum: 27.11.2014  
Seite: 54 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

### Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 2/3



Test Nr:	29.10.2014	max:	7,51 [N]
Prüfer:	Maahs	min:	0 [N]
Gerät:	Steri 3- Ch:171	Mittelwert	4,95 [N]
MaschNr.:	Material 2, Probe 3.2	> 1.5 N:	97 [%]
Temperatur	185 [°C]		
Anpressdruck	[N]		
Siegelnahbreite:	12 [mm]		
Datum:	29.10.2014		
Uhrzeit:	09:50:02		
Gerätetemp.	29,8 [°C]		

## Anhang C

### Datenblätter Verpackungsmaterial

## Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014  
Seite: 56 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

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

### Inhaltverzeichnis/Index/Sommaire:

### Seite/Page/Page:

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



## Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014  
Seite: 57 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	<b>Produktspezifikation/Product specification/ Spécification du produit</b> <b>Sparte Medizinische Verpackungen</b> Klarsichtvliesbtl. u. -schläuche Qualität MM60-11/PP50-1 Transparent non woven bag a. -reel quality MM60-11/PP50-1 Sachets et gaines non tissés transparents Qualité MM60-11/PP50-1	3KKO0101001 Seite 2 von 10 Revision: 8 Datum: 18.10.11
--	--	---

Die technischen Werte stellen Richtwerte dar, die den üblichen Verfahrensschwankungen unterliegen. Sie befreien nicht von einer eigenen Validierung und Funktionsprüfung.  
Hiervon abweichende Maßtoleranzen und Verpackungs-/Kennzeichnungsvorgaben werden (nach Abstimmung) im Artikeltext bzw. Druckstandskizze/-zeichnung bestätigt.

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

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

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

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

## Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014  
Seite: 58 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

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

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

Verpackungsmaterial für medizinische Einmalartikel und wiederaufzubereitende Medizinprodukte.  
*Packaging material for disposable and for reprocessable medical products.*  
Matériel d'emballage pour les articles médicaux à usage unique et pour les dispositifs médicaux retraits.

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

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

### Sterilisationseignung/ Method of sterilization/ Méthode de stérilisation:

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

### Normen/ Standards/ Normes :

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

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

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

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

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

## Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014  
Seite: 59 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

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

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

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

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

Die Kartons sind mit einem Etikett an der Kartonstirnseite gekennzeichnet. Es sind folgende Informationen dem Kartonetikett zu entnehmen:  
*The cardboard box are labelled at cardboard end face. The following information is available from the label:*

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

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

## Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014  
Seite: 60 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

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

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

Klarsichtvliesbeutel werden zu 50 Stück in PE-Folie eingeschweißt und in Kartonagen verpackt.  
*50 transparent non woven bag welding in PE-film and packed in cardboard boxes.*  
*Les sachets non tissés transparents sont soudés par lots de 50 dans un film en PE et emballés dans des cartons.*

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

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



## Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014  
Seite: 61 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

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

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

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

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

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

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

## Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014  
Seite: 62 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

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

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

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

Klarsichtvliesschläuche werden in PE-Folie eingeschlagen  
*Reels are wrapped in PE-film*  
 Les gaines non-tissées transparentes sont emballées dans un film en PE

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

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

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

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

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

## Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014  
Seite: 63 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

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

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

Qualitätsmerkmale	Wert	Einheit
<i>High-quality features</i>	<i>value</i>	<i>unit</i>
<i>Caractéristiques de qualité</i>	<i>Valeur</i>	<i>Unité</i>

Flächengewicht Papier: 56 ± 2 g/m<sup>2</sup>  
*Paper weight per square meter:*  
*Grammage du papier:*

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

Dicke: 55 ± 10 % µm  
*Thickness:*  
*Épaisseur:*

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

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

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

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

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

## Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014  
Seite: 64 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

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

Versatz QR von 2 Farben  $\pm 2$  mm

*Misalignment CD of 2 colours*

*Décalage ST de 2 couleurs*

Versatz MR von Vorder-/Rückseite  $\pm 2$  mm

*Misalignment MD of Front/Back*

*Décalage SM recto/verso*

Versatz QR von Vorder-/Rückseite  $\pm 2$  mm

*Misalignment CD of Front/Back*

*Décalage ST recto/verso*

### 11. Information zur Versiegelung (Richtwerte)/ Information about sealing parameters (standard conditions)/ Information concernant le scellage (valeurs approximatives):

Siegeltemperatur: 170 - 200° C

*Sealing temperature:*

*Température de scellage:*

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

Temperatur: + 15° C bis + 25° C

*Temperature:*

*Température:*

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

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

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

Vor Licht oder direkter Lichteinstrahlung schützen.

*Protect from daylight or direct sunlight.*

*Protéger de la lumière ou de l'ensoleillement direct.*

Umverpackung erst öffnen, wenn das Produkt verwendet werden soll.

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

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



## Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014  
Seite: 65 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

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

Nicht in der Nähe von:  
*Do not store nearby:*  
*Ne pas stocker à proximité de:*

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

lagern.

## Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014  
Seite: 66 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

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

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

## Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014  
Seite: 67 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	<b>Produktspezifikation</b> <i>Product specification</i> <i>Spécification du produit</i>  <b>Sparte Medizinische Verpackungen</b> Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> <i>Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1</i>	3KKO0001001  Seite 2 von 11  Revision: 7  Datum: 14.05.14
--	---	---

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

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

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

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

## Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014  
Seite: 68 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

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

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

Verpackungsmaterial für medizinische Einmalartikel und wiederaufzubereitende Medizinprodukte.

*Packaging material for disposable and for reprocessable medical products.*

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

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

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

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

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

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

$\leq 10^2$  KBE/100 cm<sup>2</sup>  
 $\leq 10^2$  CFU/100 cm<sup>2</sup>  
 $\leq 10^2$  CFU/100 cm<sup>2</sup>

**Normen/  
Standards/  
Normes:**

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

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

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

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

## Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014  
Seite: 69 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	<b>Produktspezifikation</b> <b>Product specification</b> <b>Spécification du produit</b>  <b>Sparte Medizinische Verpackungen</b> Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> <i>Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1</i>	3KKO0001001  Seite 4 von 11  Revision: 7  Datum: 14.05.14
--	---	---

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

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

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

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



## Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014  
Seite: 70 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	<b>Produktspezifikation</b> <b>Product specification</b> <b>Spécification du produit</b>  <b>Sparte Medizinische Verpackungen</b> Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001  Seite 5 von 11  Revision: 7  Datum: 14.05.14
--	---	---

du papier/film

Klebestelle:

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

Splice:

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

Raccord:

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

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

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

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

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

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

## Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014  
Seite: 71 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

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

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

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

## Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014  
Seite: 72 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

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

Nombre de raccords:	60 % des rouleaux sans raccord, 30 % des rouleaux avec un raccord, 10 % max. des rouleaux avec deux raccords
Klebestellenausführung:	Einseitig mit hitzebeständigen Doppelklebeband 19 mm
Type of splice:	Web is fixed on one side with heat-resistant double sided adhesive tape 19 mm
Type de raccord:	Sur une face avec une bande adhésive double face de 19 mm résistante à la chaleur
Klebestelle:	Bei Rollen mit einer Klebestelle im Material (farbiges Klebeband), muss die Klebestelle entfernt werden und darf nicht verwendet werden.
Splice:	Splices in reels (colored adhesive tape) have to be removed and must not be used
Raccord:	Des raccords au niveau du matériau des gaines (bande adhésive colorée) doivent être éliminés et ne peuvent pas être utilisés
Versatz Hülse/Wicklung:	± 1 mm
Core/winding misalignment:	± 1 mm
Décalage mandrin/enroulement:	± 1 mm

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

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

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

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

PSPEZ\_3KKO0001001\_MM70-1PP50-1



## Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014  
Seite: 73 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	<b>Produktspezifikation</b> <b>Product specification</b> <b>Spécification du produit</b>  <b>Sparte Medizinische Verpackungen</b> 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	<b>3KKO0001001</b>  <b>Seite 8 von 11</b>  <b>Revision: 7</b>  <b>Datum: 14.05.14</b>
--	---	---

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

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

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

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

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

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

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

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

## Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014  
Seite: 74 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	<b>Produktspezifikation</b> <b>Product specification</b> <b>Spécification du produit</b>  <b>Sparte Medizinische Verpackungen</b> Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	<b>3KKO0001001</b>  Seite 9 von 11  Revision: 7  Datum: 14.05.14
--	--	--

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

Qualitätsmerkmale	Wert	Einheit
<i>High-quality features</i>	<i>value</i>	<i>Unit</i>
<i>Caractéristiques de qualité</i>	<i>Valeur</i>	<i>Unité</i>
Flächengewicht Papier:	70 -5/ + 3	g/m²
<i>Paper weight per square meter:</i>		
<i>Grammage du papier:</i>		
Verbundfolie blau PET-O/PP 12/40		
<i>Laminate film blue PET-O/PP 12/40</i>		
<i>Film composite bleu PET-O/PP 12/40</i>		
Dicke:	55 ± 10 %	µm
<i>Thickness:</i>		
<i>Épaisseur:</i>		
Druckfarben/Indikatoren:	max. 4 Druckfarben/Indikatoren möglich	
<i>Printing inks/indicator:</i>	<i>maximum of 4 printing colours/indicators possible</i>	
<i>Couleurs/indicateurs d'impression:</i>	<i>4 couleurs/indicateurs d'impression max. possibles</i>	

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

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

## Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014  
Seite: 75 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	<b>Produktspezifikation</b> <b>Product specification</b> <b>Spécification du produit</b>  <b>Sparte Medizinische Verpackungen</b> 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>	<b>3KKO0001001</b>  Seite 10 von 11  Revision: 7  Datum: 14.05.14
--	---	---

Versatz QR von 2 Farben  $\pm 2$  mm

*Misalignment CD of 2 colours*

*Décalage ST de 2 couleurs*

Versatz MR von Vorder-/Rückseite  $\pm 2$  mm

*Misalignment MD of Front/Back*

*Décalage MR recto/verso*

Versatz QR von Vorder-/Rückseite  $\pm 2$  mm

*Misalignment CD of Front/Back*

*Décalage ST recto/verso*

**11. Information zur Versiegelung (Richtwerte)/**  
**Information about sealing parameters (standard conditions)/**  
**Information concernant le scellage (valeurs approximatives):**

Siegeltemperatur: 175 - 200° C

*Sealing temperature:*

*Température de scellage:*

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

Temperatur: + 15° C bis + 25° C

*Temperature:*

*Température:*

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

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

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

Vor Licht oder direkter Lichteinstrahlung schützen.

*Protect from daylight or direct sunlight.*

*Protéger de la lumière ou de l'ensoleillement direct.*

Umverpackung erst öffnen, wenn das Produkt verwendet werden soll.

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

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

## Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014  
Seite: 76 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

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

Nicht in der Nähe von:

*Do not store nearby:*

*Ne pas stocker à proximité de:*

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

lagern.

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

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

## Anhang D

### Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

## Anhang D Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 27.11.2014  
Seite: 78 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

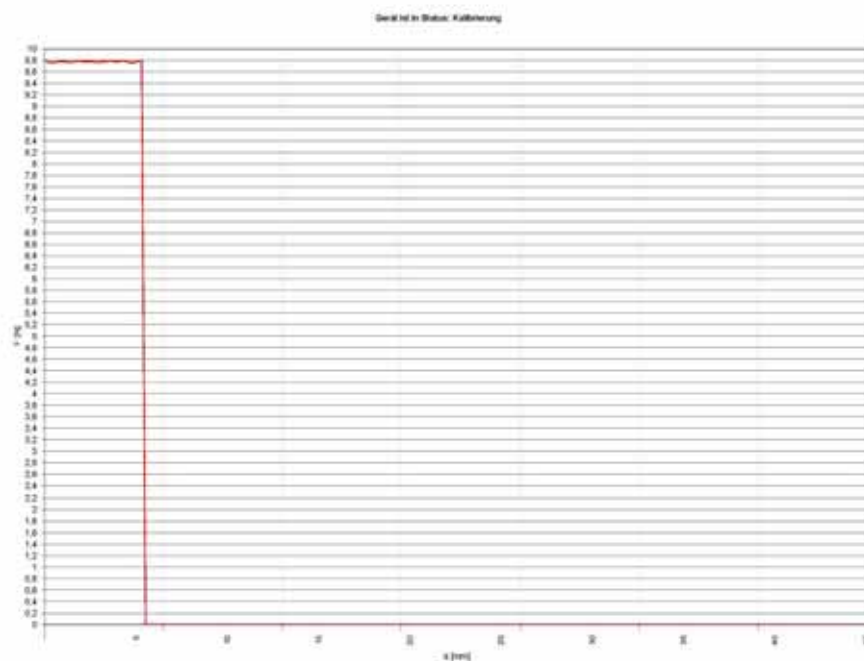
### Kalibrierprotokoll (jährlich) Zugfestigkeitsprüfgerät

<b>hawo</b>		<b>Kalibrierzertifikat</b> Zugprüfmaschine ht 150 SCD		<b>9.079.029</b>																									
Seite 1 / 1 Ver. 1.01																													
Anlage-Nr.:	20065	Kunden-Nr.:	324940	Zertifikat-Nr.:	445684 / 14																								
Bezeichnung:	ht 150 SCD	HYBETA GmbH		Nächste Kalibrierung	mm / j: 02 / 15																								
Artikel-Nr.:	0.712.001	Nevinghoff 20																											
Maschinen-Nr.:	445684	D - 48147 Münster																											
Kalibrierdatum	17.02.2014	KD-ID:	HY-207/1																										
<p>Hiermit bestätigen wir, dass oben genanntes Siegelnahtprüfgerät entsprechend den Anforderungen der EN ISO 7500-1/ Ausgabe November 2004 geprüft und kalibriert wurde.</p> <p>Die für die Kalibrierung verwendeten Messeinrichtungen werden innerhalb des bestehenden Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001 gemäß nationaler Normen, regelmäßig überprüft und zertifiziert.</p> <p>Die detaillierten Ergebnisse der Kalibrierung sind in Tabelle 1 aufgeführt. Das Siegelnaht Prüfgerät ht 150 SCD unterliegt einem natürlichen, technischen Verschleiß. Um die volle Funktions- und Einsatzfähigkeit des Gerätes dauerhaft zu gewährleisten, muss ein Kalibrierung in einem Zyklus von 12 Monaten erfolgen. Der bestimmungsgemäße Gebrauch, sowie die regelmäßige Kalibrierung des Geräts liegen einzig in der Verantwortung des Anwenders.</p> <p><b>Geräteklasse</b> Klasse 2, entsprechend EN ISO 7500-1</p> <p><b>Messeinrichtungen</b> Kalibriergewichtssatz: EGS 200, Klasse M1 Inventar Nr.: 01.7.432.007</p> <p><b>Messverfahren</b> Zugkraft Vergleich von direkt wirkenden Massen unter Berücksichtigung der örtlichen Fallbeschleunigung</p> <p><b>Umgebungsbedingungen</b> Örtliche Fallbeschleunigung: 9,812 m/s<sup>2</sup> Umgebungstemperatur: 21,9 °C</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Relative Anzeigeabweichung</th> <th>Relative Wiederholpräzision</th> <th>Relative Nullpunktabweichung</th> <th>Relative Umkehrspanne</th> <th>Relative Auflösung</th> </tr> <tr> <th></th> <th>± [%]</th> <th>±</th> <th>± [%]</th> <th>± [%]</th> <th>± [%]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sollwert</td> <td>2,0</td> <td>2,0</td> <td>0,2</td> <td>3,0</td> <td>1,0</td> </tr> <tr> <td>Istwert</td> <td>-0,4</td> <td>1,18</td> <td>0,0000</td> <td>1,07</td> <td>1,0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tabelle 1: Ergebnisse der Kalibrierung</p>							Relative Anzeigeabweichung	Relative Wiederholpräzision	Relative Nullpunktabweichung	Relative Umkehrspanne	Relative Auflösung		± [%]	±	± [%]	± [%]	± [%]	Sollwert	2,0	2,0	0,2	3,0	1,0	Istwert	-0,4	1,18	0,0000	1,07	1,0
	Relative Anzeigeabweichung	Relative Wiederholpräzision	Relative Nullpunktabweichung	Relative Umkehrspanne	Relative Auflösung																								
	± [%]	±	± [%]	± [%]	± [%]																								
Sollwert	2,0	2,0	0,2	3,0	1,0																								
Istwert	-0,4	1,18	0,0000	1,07	1,0																								
<small>Dieses Dokument ist eine automatische Ergebnis- und Berichtsdatei. Änderungen werden nicht mehr vorgenommen. Nach Prüfung eingetragene Gerichte werden.</small>		Gez. geprüft SK		Prüfer Datum/Name 17.02.14 Kullitzmann																									
				Prüfer Nr. 2153																									

## Anhang D Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Datum: 27.11.2014  
Seite: 79 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

### Kalibrierprotokoll (betriebstöglich) Zugfestigkeitsprüfgerät



Test Nr.: 29.10.2014  
Prüfer: Maahs  
Gerät:  
MaschNr.:

Datum: 29.10.2014  
Uhrzeit: 08:05:39

## Anhang E

### Personalqualifikation



## Anhang E Personalqualifikation

Datum: 27.11.2014

Seite: 81 von 88

EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc



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



# Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

**Herr Martin Plöger**

geb. am 22. April 1963

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

**Technische Sterilisationsassistentin /  
Technischer Sterilisationsassistent  
mit erweiterter Aufgabenstellung  
DGSV / SGSV**

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

Zertifikat Nr.: 02/10409

Tübingen / Winterthur

26. Oktober 2012

Datum



Stempel und Unterschrift  
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende  
der DGSV / SGSV

Unterschrift

## Anhang E Personalqualifikation

Datum: 27.11.2014  
Seite: 82 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

 Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Sterilisation Hospitalière

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

# Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

**Herr Martin Plöger**  
geb. am 22. April 1963

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

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

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

Zertifikat Nr.: 4808/74

Tübingen / Winterthur  
20. März 2009



Bildungsausschussvorsitzende  
der DGSV / SGSV



Datum

Stempel und Unterschrift  
der akkreditierten Bildungsstätte

Unterschrift

## Anhang E Personalqualifikation

Datum: 27.11.2014  
Seite: 83 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Societas de Sterilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera



# ZERTIFIKAT

Hiermit wird bescheinigt, dass

**Herr Martin Plöger**

geboren am: 22.04.1963

an einem (40 Stunden + Kenntnisprüfung)

**Sachkundelehrgang**

**zum**

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

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

Zertifikat Nr.: 04/13955

Tübingen / Winterthur

28. Januar 2011

Datum



*A. Schütz*

Stempel und Unterschrift  
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende  
der DGSV / SGSV

*Chugo*

Unterschrift



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

## Teilnahmebescheinigung

Herr Martin Plöger

hat an dem 1. Kursblock vom 13.09. bis 15.09.2004

**„Einführung in die Mikrobiologie und Hygiene“**

im Rahmen des Weiterbildungslehrganges

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

erfolgreich teilgenommen.

Bischofshofen, den 15.09.2004

  
Monika Feltgen



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

## Teilnahmebescheinigung

Herr Martin Plöger

hat an dem 3. Kursblock vom 20.09. bis 22.09.2004

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

im Rahmen des Weiterbildungslehrganges

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

Bischofshofen, den 23.09.2004

Monika Feltgen

## Anhang E Personalqualifikation

Datum: 27.11.2014  
Seite: 86 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc



# Anhang F

## Akkreditierung



## Anhang F Akkreditierung

Datum: 27.11.2014  
Seite: 88 von 88  
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc



### Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

## Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

**HYBETA GmbH**  
**Nevinghoff 20, 48147 Münster**  
**Im Breitspiel 17, 69126 Heidelberg**

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

**Medizinprodukte als Herstellerprüflaboratorium**

#### Prüfgebiete/Prüfgegenstände:


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

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

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

Frankfurt a.M., 18.03.2013

Siehe Hinweise auf der Rückseite

  
Im Auftrag Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter