



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:

Abnahmeraum HP-Medizintechnik GmbH, Oberschleißheim

Geräteart:

Durchlaufsiegelgerät

Hersteller:

HAWO

Typ:

HM 850 DC

Gerätenummer:

400988/0604

Standort:

Durchlaufsiegelgerät im Gerätverbund EinsLaz 72/180

Abnahmeraum 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

Name

Ersteller des Berichtes: Martin Plöger
Techniker

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

Datum	Unterschrift
27.11.2014	

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

Freigabe durch Kunden:	
------------------------	--

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

Datum: 27.11.2014
Seite: 2 von 88
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

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

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

Datum: 27.11.2014
Seite: 3 von 88
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

5.1	Abnahmebeurteilung (IQ).....	12
5.2	Funktionsbeurteilung (OQ).....	12
5.3	Leistungsbeurteilung (PQ) (DIN EN ISO 11607-2, Punkt 5.4)	12
5.3.1	Prüfung der Festigkeit der Siegelung (DIN EN 868-5, Anhang D)	12
5.3.2	Prüfung der Festigkeit der Peelbarkeit (DIN EN 868-5, Punkt 4.5.3).....	13
6	Validierungsplan zur Validierung	14
6.1	Beschreibungen der zu prüfenden Materialien	14
6.1.1	Beschreibung Material 1	14
6.1.2	Beschreibung Material 2	15
6.2	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

Validierungsbericht

Normen, Richtlinien und Begriffe

0 Normen, Richtlinien und Begriffe

0.1 Abnahmebeurteilung

IQ (engl.: installation qualification)

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

0.2 Aseptische Bereitstellung

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

0.3 BfArM

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

0.4 DGKH

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

0.5 DGSV

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

0.6 DIMDI

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

0.7 DIN 58953-7 Sterilgutversorgung

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

0.8 DIN EN 13060: 2009-10

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

0.9 DIN EN 285: 2009-08

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

0.10 DIN EN 868-5: 2009

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte

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

0.11 DIN EN ISO 11607-1: 2006-07

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte

Teil I : Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme

Validierungsbericht

Normen, Richtlinien und Begriffe

0.12 DIN EN ISO 11607-2: 2006-07

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

0.13 DIN EN ISO 17664: 2004-07

Sterilisation von Medizinprodukten

Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten

0.14 DIN EN ISO 17665: 2006-11

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

0.15 Funktionsbeurteilung

OQ (engl.: operational qualification)

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

0.16 Leistungsbeurteilung

PQ (engl.: performance qualification)

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

0.17 Leitlinie von DGSV für die Validierung des Siegelprozesses

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

0.18 Medizinprodukt (MP)

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

0.19 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

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

0.20 Mikrobielle Barriere

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

Validierungsbericht

Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 27.11.2014

Seite: 6 von 88

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

0.21 Prüfung auf Sterilität

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

0.22 RKI-Richtlinie

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

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

0.23 Schutzverpackung

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

0.24 Siegelfestigkeit

mechanische Festigkeit der Siegelung

0.25 Siegelung

Ergebnis der Verbindung von Oberflächen

0.26 Sterilbarrieresystem

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

0.27 Unversehrtheit der Siegelung

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

0.28 VAW

Verfahrensanweisung

0.29 Verpackungsmaterial

jedes bei der Herstellung oder Siegelung eines Verpackungssystems verwendete Material

0.30 Verpackungssystem

Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung

0.31 Vorgefertigtes Sterilbarrieresystem

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

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

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

Validierungsbericht

Normen, Richtlinien und Begriffe

Datum: 27.11.2014

Seite: 7 von 88

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

0.33 ZSVA

Zentrale-Sterilgut-Versorgungs-Abteilung

Validierungsbericht

Zusammenfassung

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.

Validierungsbericht

Verpflichtungen des Betreibers

Datum: 27.11.2014

Seite: 9 von 88

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

2 Aufgabenstellung

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

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

Die Hauptforderungen der gemeinsamen Empfehlung sind:

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

Die Fa. HP Medizintechnik GmbH für BAAIN in Erfüllung des Lastenheftes Kapazitätserweiterung eines eingeführten Sterilisationsmoduls MSE für die Aufbereitung von Medizinprodukten im Rahmen des Projektes Einsatzlazarett 72/180, Auftrags-Nr. Q/U2AV/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 Heißsiegelgerät verschlossenen Verpackungsarten ist Bestandteil der Leistungsbeurteilung.

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

Validierungsbericht

Verpflichtungen des Betreibers

3 Verpflichtungen des Betreibers

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

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

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

Validierungsbericht

Akzeptanzkriterien

Datum: 27.11.2014
Seite: 11 von 88
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

4 Akzeptanzkriterien

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

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

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

4.2 Peel-Merkmale

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

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

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 27.11.2014
Seite: 12 von 88
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

5 Methoden / Prüfmittel / Prüfling

5.1 Abnahmebeurteilung (IQ)

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

5.2 Funktionsbeurteilung (OQ)

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

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

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

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

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

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

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

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

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

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

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

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

Anmerkung:

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

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

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

Validierungsbericht

Validierungsplan

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

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

Validierungsbericht

Validierungsplan

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

Validierungsbericht

Abnahme- und Funktionsbeurteilung

Datum: 27.11.2014
Seite: 18 von 88
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

7 Abnahmebeurteilung (IQ)

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

Es wurden keine Abweichungen festgestellt.

8 Funktionsbeurteilung (OQ)

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

Tabelle 4 Funktionsbeurteilung für Material 1

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

Validierungsbericht

Abnahme- und Funktionsbeurteilung

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

Validierungsbericht

Leistungsbeurteilung (LQ) Ergebnisse

Datum: 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 Sterilbarrieresysteme 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 ($\geq 1,5\text{N}/15\text{mm}$)	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 ($\geq 1,5\text{N}/15\text{mm}$)	ja	ja	ja	ja	ja	ja

Validierungsbericht

Routineüberwachung

Datum: 27.11.2014
Seite: 22 von 88
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

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

Validierungsbericht

Nutzungseinschränkungen

Datum: 27.11.2014

Seite: 23 von 88

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

11 Nutzungseinschränkungen

Es wurden keine Nutzungseinschränkungen festgelegt.

Validierungsbericht

Bemerkungen / Beobachtungen

Datum: 27.11.2014

Seite: 24 von 88

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

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)

Validierungsbericht

Anhang A Abnahmebeurteilung

Datum: 27.11.2014
Seite: 27 von 88
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

Tabelle 9 Abnahmebeurteilung Allgemeine Daten

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

Tabelle 10 Abnahmebeurteilung Dokumentation

	Vorhanden	Bemerkungen
Bedienungsanleitung	ja	-
Ersatzteil-Bestellliste	ja	-

Tabelle 11 Abnahmebeurteilung Sicherheitsmerkmale Teil I

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

Tabelle 12 Abnahmebeurteilung Sicherheitsmerkmale Teil II

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

Validierungsbericht

Anhang A Abnahmeverteilung

Datum: 27.11.2014
Seite: 28 von 88
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc

Tabelle 13 Abnahmeverteilung 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 Abweichen 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

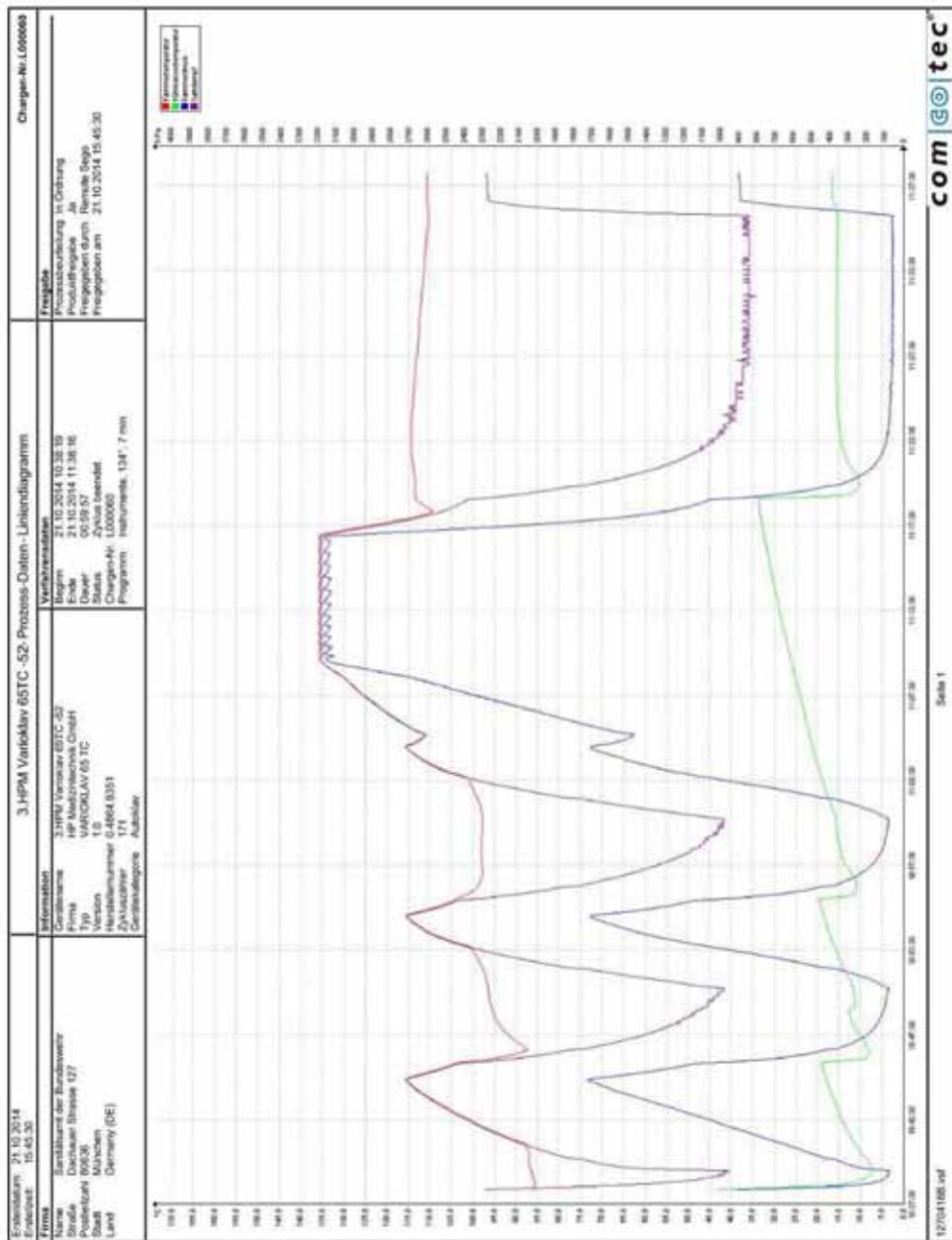
Prüfung Material 1 Chargenausdruck / Messergebnisse Zugfestigkeitsprüfung

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

HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

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

Validierungsbericht

Anhang B1 Chargenausdruck / Messergebnisse Prüfung Material 1 Probe 1

```
=====
VARIOKLAV 65TC 9.0KW
ID_IMS 0.4864.9351
Datum 21.10.2014

Chargennummer 171
FilterCount 8

Instrumente
134 °C
7 min

T1 => Kammentemperatur
P => Kammerdruck
* => Grenzwert

    T1(°C)      P(kPa)
Start
10:39 84.6      96 *
Vorvakuum
10:39 86.1      98 *
10:40 86.3      7 *
10:43 92.7      79
10:46 115.4      172 *
10:47 107.0      125
10:51 96.1      9
10:51 96.4      8 *
10:55 110.1      145
10:55 115.4      172 *
10:59 97.9      17
11:01 97.6      8 *
11:03 99.2      47
Entlüften
11:05 115.5      169 *
Aufheizen
11:06 111.3      147 *
11:10 129.7      26?
Sterilisieren
11:11 135.3      311 *
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 *
Trocknen
11:20 113.1      104 *
11:22 113.7      19 *
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 *
Programmende
11:38 110.6      90 *

Programmzyklus
erfolgreich

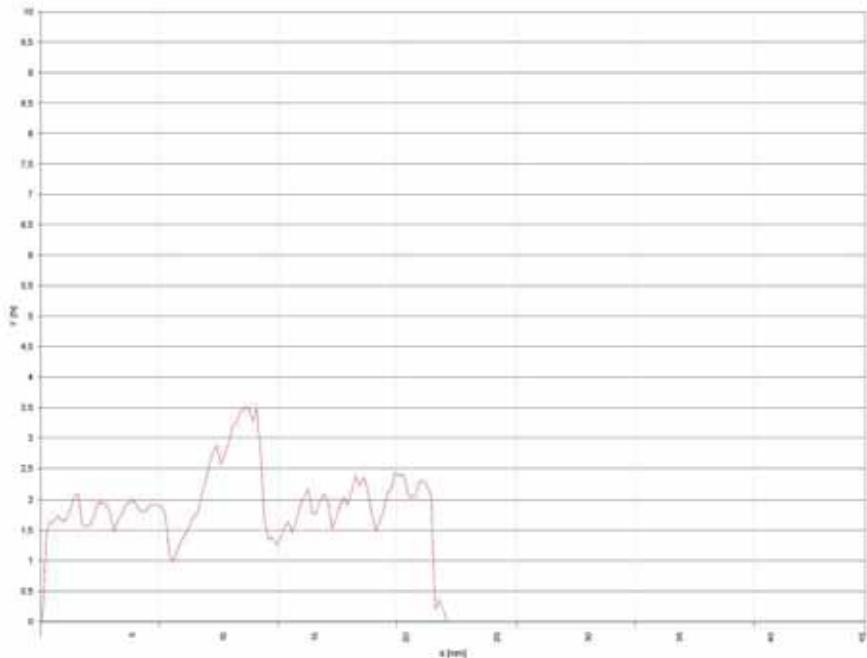
SIGN.
```

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



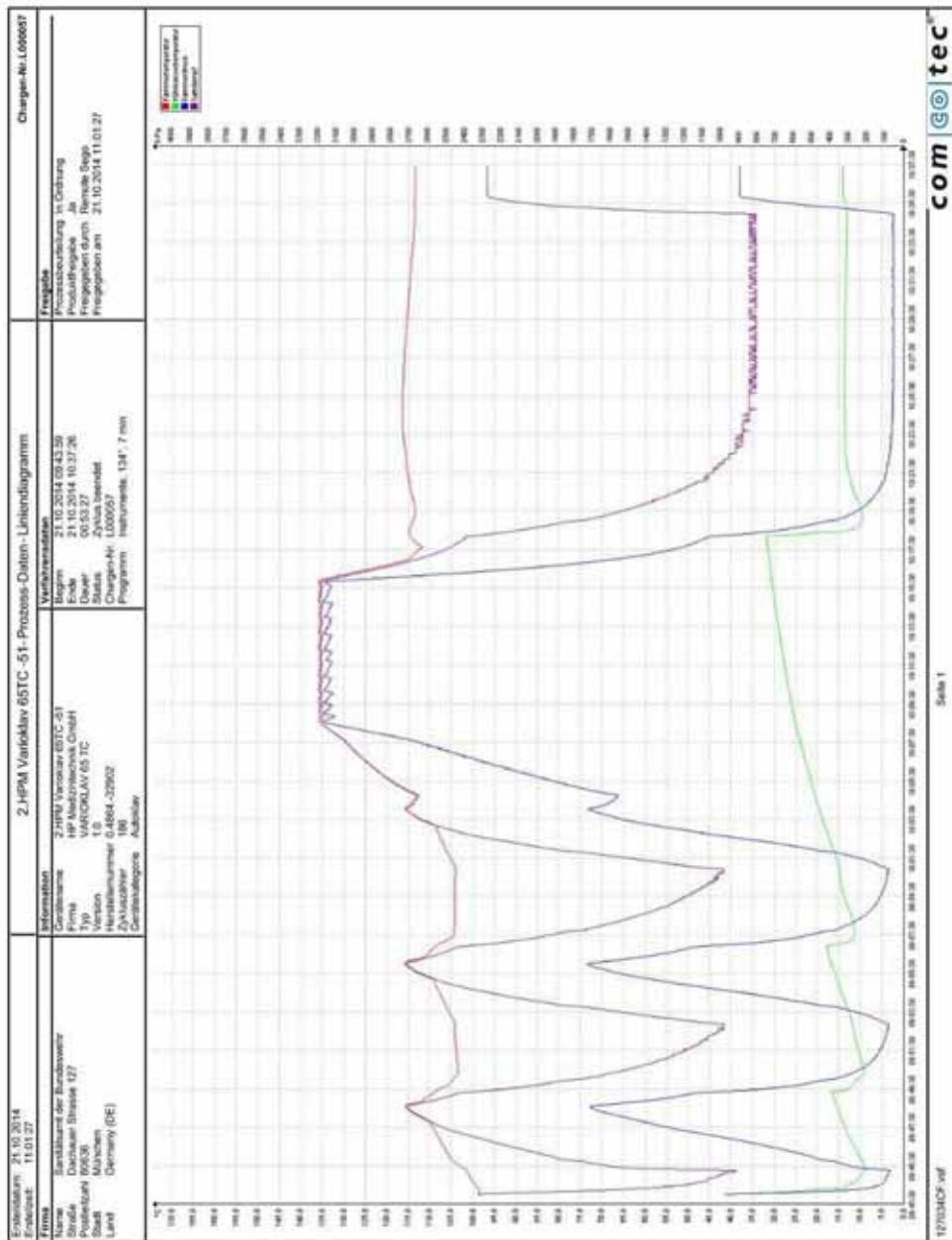
Test Nr:	29.10.2014	max:	3.49 [N]
Prüfer:	Maahs		
Gerät:	Steri 3 - Ch:171	min:	0 [N]
MaschNr.:	Material 1, Probe 1.1		
Temperatur	175 [°C]	Mittelwert	1.94 [N]
Anpressdruck	[N]		
Siegelnahtbreite:	12 [mm]	> 1.5 N:	83 [%]
Datum:	29.10.2014		
Uhrzeit:	09:32:17		
Gerätetemp.	29,4 [°C]		

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

Ergebnistag: 21.10.2014 Ergebnistag: 11.01.27		2. HPM Varioklav 65TC -51- Protokoll-Daten - Protokolle		
Firma: Name: Burkhardt und Bauchbauer Strasse: Döbauer Strasse 437 PLZ/Ortsteil: 80036 Stadt: München Land: Bayern (DE)		Informationen Firma: 2.HPM Varioklav 65TC -51- Firma: 65 TC Version: 1.0 Herstellernummer: 04894-20902 Zylindernummer: 180 Gehäusefarbe: Anthrazit		Kontrolle: Verarbeitungszeitraum: Beginn: 21.10.2014 09:43:59 Ende: 21.10.2014 10:37:26 Dauer: 00:53:22 Status: Zyklus bereit Chezgohr: L000097 Programm: Instrumente: 134° F 90W
Programmstartzeit:		1 °C	2 °C	3 °W
Vorprogramm:	21.10.2014 09:43:59	98.4	95.0	97.0
Ergebnis:	21.10.2014 10:04:04	113.0	110.0	109.0
Aufheizen:	21.10.2014 10:04:43	113.1	-20.5	154.0
Steuernamen:	21.10.2014 10:05:47	105.3	175.3	311.0
Ablauen:	21.10.2014 10:15:41	105.3	101.0	104.0
Abkühlen:	21.10.2014 10:15:57	114.5	114.5	151.7
Abkühlen:	21.10.2014 10:15:57	114.5	114.5	151.7
Durchgangsprüfung:	21.10.2014 10:24:54	113.3	113.3	140.0
Meldearbeit:	21.10.2014 10:27:25	111.3	14.0	89.0
Zyklus bereit:	21.10.2014 10:27:26	111.3	14.0	89.0

Startzeit:		1 (min)	1 (max)	2 (min)	2 (max)	3 (min)	3 (max)
Programmstartzeit:	21.10.2014 09:43:59	98.4	95.0	8.0	35.5	70.0	172.7
Vorprogramm:	21.10.2014 09:43:59	98.4	95.0	8.0	35.5	70.0	168.8
Aufheizen:	21.10.2014 10:04:04	113.1	115.7	98.0	201.0	91.0	317.6
Steuerzeit:	21.10.2014 10:05:47	105.3	105.3	25.0	140.0	31.0	210.0
Ablauen:	21.10.2014 10:15:41	105.3	105.3	25.0	140.0	31.0	210.0
Abkühlen:	21.10.2014 10:15:57	114.5	114.5	34.0	91.0	31.0	210.0
Abkühlen:	21.10.2014 10:15:57	114.5	114.5	34.0	91.0	31.0	210.0
Durchgangsprüfung:	21.10.2014 10:24:54	113.3	113.3	14.0	89.0	14.0	89.0
Meldearbeit:	21.10.2014 10:27:25	111.3	14.0	40.0	110.0	14.0	89.0
Zyklus bereit:	21.10.2014 10:27:26	111.3	14.0	14.0	14.0	14.0	14.0

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

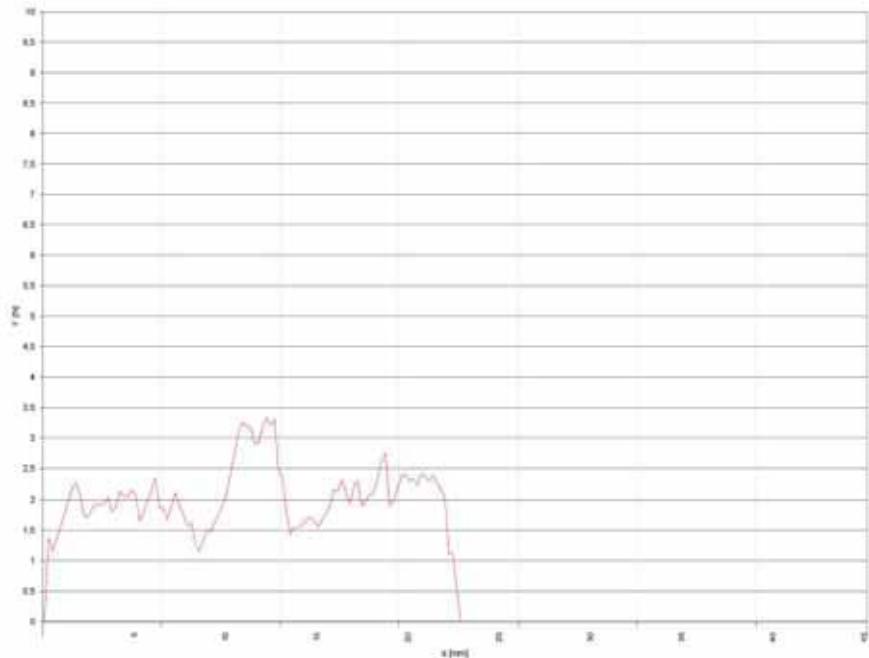
Chargennummer	136	
FilterCount	8	
Instrumente		
134 °C		
7 min		
T1	→ Kammertemperatur	
P	→ Kammerdruck	
*	→ Grenzwert	
	T1(°C)	P(kPa)
Start		
09:45	95,0	95 *
Vorvakuum		
09:46	93,4	98 *
09:47	101,4	?
09:50	111,0	149
09:50	115,5	171 *
09:54	104,0	10
09:54	104,2	8 *
09:58	115,4	172
09:58	115,4	172 *
10:02	104,1	10
10:02	104,0	8 *
10:06	115,1	170
Entlüften		
10:06	115,8	170 *
Aufheizen		
10:06	113,2	156 *
10:10	131,8	285
Sterilisieren		
10:10	135,3	311 *
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	135,8	316
Abkühlen		
10:17	135,8	315 *
Trocknen		
10:20	114,9	106 *
10:21	113,7	19 *
10:24	115,4	8
10:28	118,3	5
10:32	115,2	5
10:36	113,7	5
10:36	113,4	5 *
Programmende		
10:37	113,3	89 *
Programmzirkus		
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



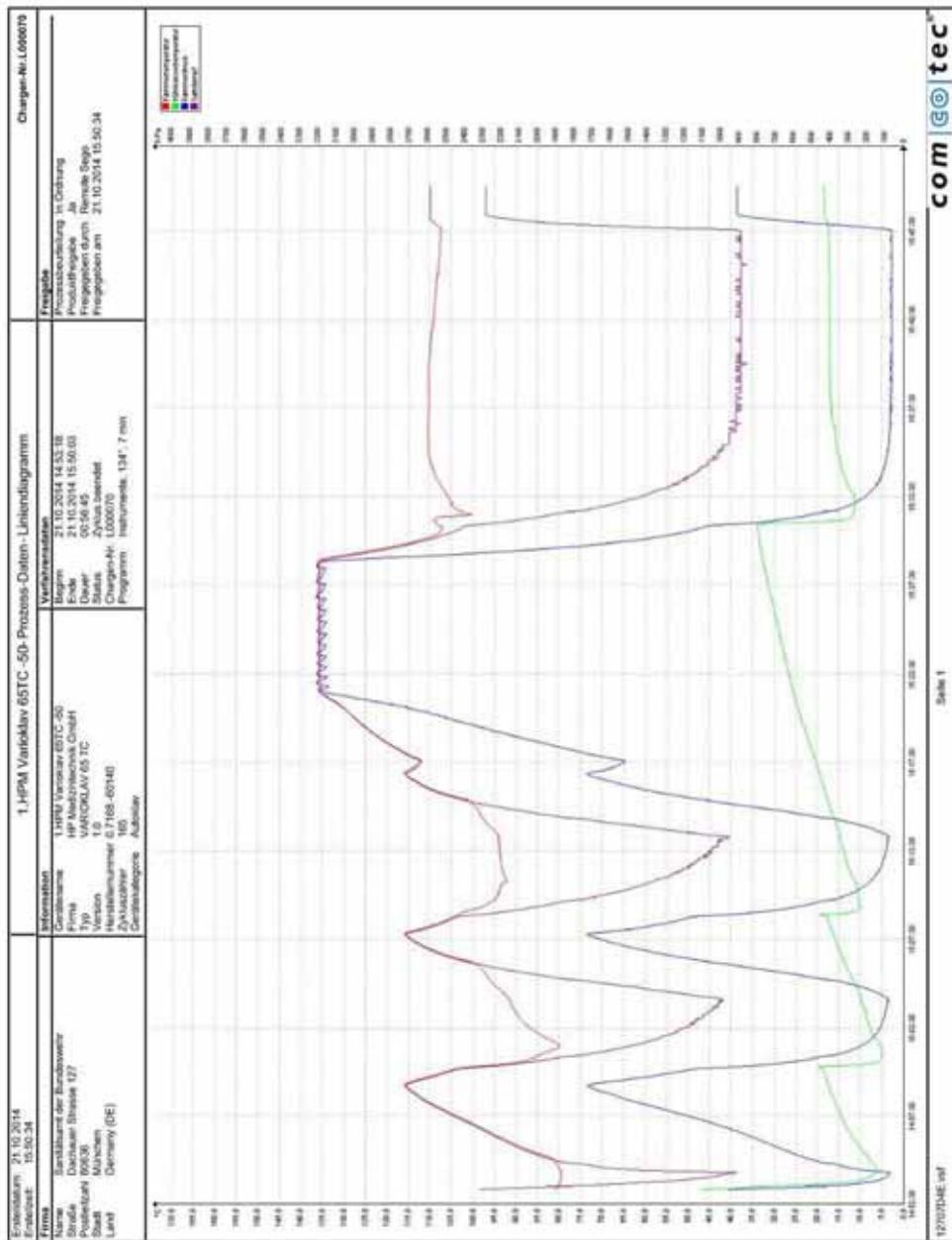
Test Nr:	29.10.2014	max:	3,33 [N]
Prüfer:	Maahs		
Gerät:	Steri 2- Ch:186	min:	0 [N]
MaschNr.:	Material 1, Probe 2.1		
Temperatur	180 [°C]	Mittelwert	2,03 [N]
Anpressdruck	[N]		
Siegelnahrtbreite:	12 [mm]	> 1.5 N:	87 [%]
Datum:	29.10.2014		
Uhrzeit:	09:35:10		
Gerätetemp.	29,4 [°C]		

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

1. HiPAN Varioklav 65TC -50 - Protokoll-Daten - Protokolle			
Information		Verarbeitungsdaten	
Name: Burkhardt und Partner Betriebswirte Strasse: Dachauer Strasse 437 PLZ/Ortsteil: 80036 München Land: Bayern (DE)			Chargen-Nr.: L099070
Firma: HiPA Varioklav 65TC -50 Typ: VARIOKLAV 65 TC Version: 1.0 Herstellernummer: 0.7168-69140 Zylindernummer: 160 Gehäusefarbe: Anthrazit			Kontrolle: Wiederholung Prototypische Fragestellungen Fragegebot am: 21.10.2014 15:50:34
Programmstartzeit:			
Datenblatt			
1 [°C]	2 [°C]	3 [°C]	
Vorwärme: 31.10.2014 14:51:10	30.0	-46.0	950
Aufwärm: 31.10.2014 15:57:57	113.0	115.0	7100
Steigwärmen: 31.10.2014 15:57:24	127.0	129.0	1537
Abkühlen: 31.10.2014 15:21:42	153.0	175.0	3145
Endkühlen: 31.10.2014 15:28:40	120.0	122.0	3119
Isieren: 31.10.2014 15:20:47	97.0	97.0	345
Durchschlagszeit: 31.10.2014 15:47:20	107.0	107.0	70
Mindestzeit: 31.10.2014 15:50:09	103.0	104.0	9027
Zyklus berechnet: 31.10.2014 15:56:01	103.0	104.0	9037
Stellen-ID:			
Programmstartzeit: 00:23:24	Dauer: 1 [min] 1 [max]	2 [min] 2 [max]	3 [min] 3 [max]
Vorwärmen: 00:00:42	112.0	115.0	4.0
Aufwärm: 00:04:11	112.0	115.0	20.0
Steigwärmen: 00:07:05	135.0	136.0	25.0
Abkühlen: 00:03:02	107.0	107.0	34.0
Endkühlen: 00:16:45	100.0	110.0	32.0
Isieren: 00:02:29	107.0	109.0	3.0
Zeitabschneiden:			
Zeitabschneiden:	100.0	100.0	100.0

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

VARIONKLAV EST_ 9.0KW
ID:IMS 0.716E -60140
Datum 21.10.2014

Chargennummer 165
FilterCount 10

Instrumente
134 °C
? min

T1 => KammerTemperatur
P => Kammerdruck
* => Grenzwert

T1(+C1) Pt(kPa)

Start
14:54 80.6 96 *
Vorvakuum
14:55 80.7 96 *
14:56 73.5 ? *
14:59 100.3 106
15:01 115.6 172 *
15:03 82.3 30
15:05 91.5 8 *
15:07 95.9 36
15:09 115.6 172 *
15:11 100.4 60
15:15 34.0 8
15:15 94.0 8 *
Entlüften
15:18 115.8 171 *
Ruheheizen
15:19 112.1 153 *
15:23 133.5 301
Sterilisieren
15:23 135.7 313 *
15:24 136.0 317
15:25 136.1 318
15:26 135.7 317
15:27 135.5 317
15:28 135.9 320
15:29 136.0 317
15:30 135.9 317
Rbkühlen
15:30 136.0 318 *
Trocknen
15:32 107.5 107 *
15:34 106.0 20 *
15:36 109.4 10
15:40 110.1 6
15:44 105.4 6
15:48 107.9 6
15:49 107.3 ? *
Programmende
15:50 109.9 90 *

Programmzyklus
erfolgreich

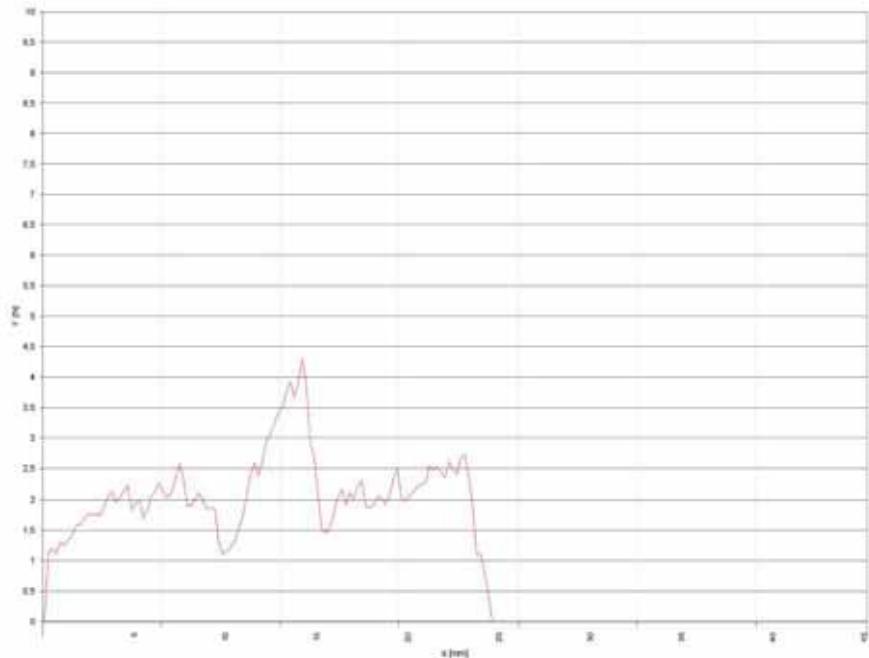
SIGN.

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

Anhang B2

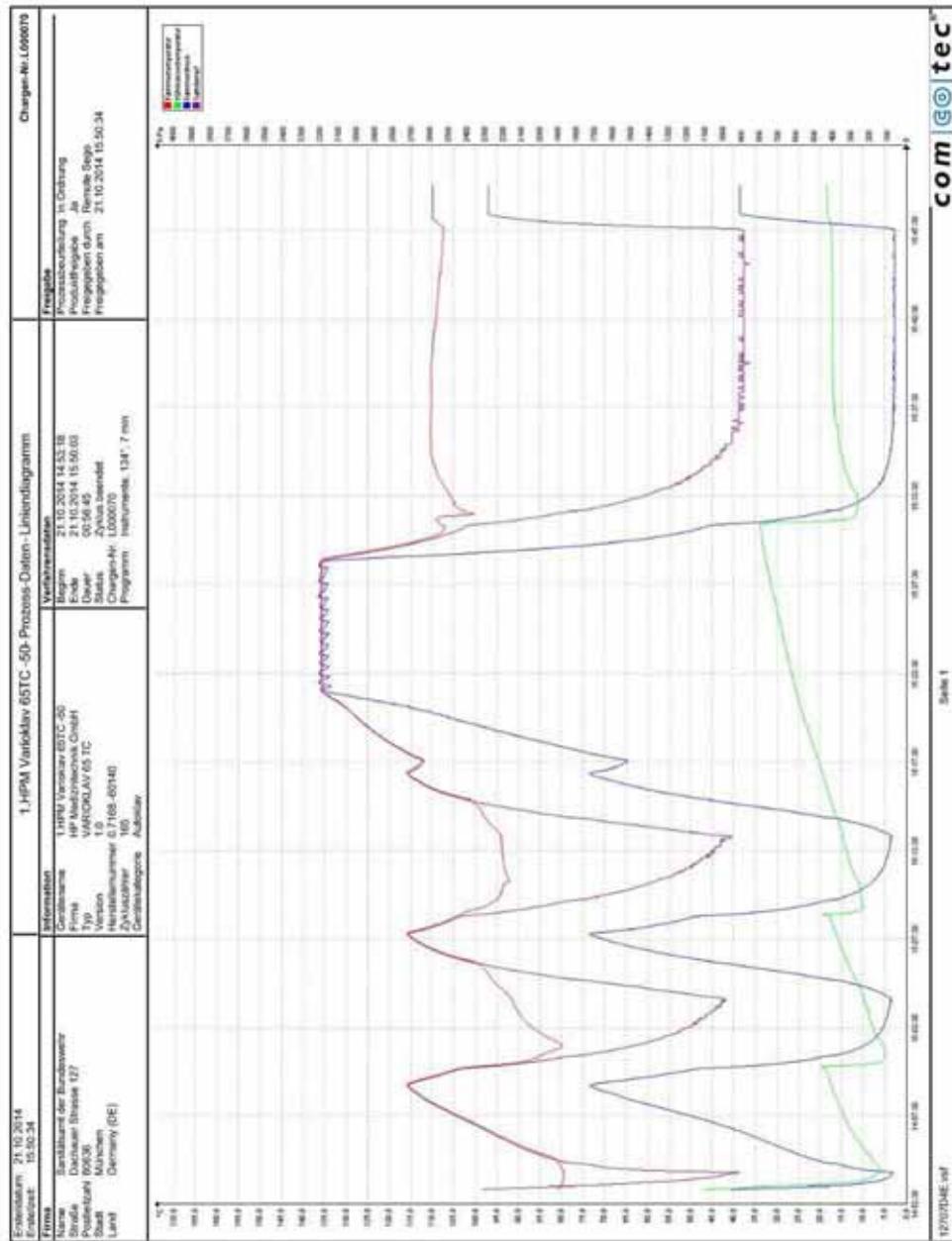
Prüfung Material 2 Chargenausdruck / Messergebnisse Zugfestigkeitsprüfung

Prüfbericht

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

Erfassungsdatum: 21.10.2014 Erfassungszeit: 15:50:34		1,1kPM Varioklav 65/TC -65° Prozess-Daten- Protokolle		Chargen-Nr.: L090079
Firma	Informatioen	Verarbeitungsdaten	Fertigstellung	
Name: Bundeskunst des Bundesminister Strasse: Poststraße 10030 Stadt: München Land: Deutschland (DE)	Gebruiknaam: L11111111111111111111 Firma: HP Multitechnik GmbH Typ: VarioKlav 65/TC- Version: 1.0 Herstellernummer: 0.168-80140 Zylindernummer: 110 Geometriekategorie: Achse	Bearbeit. 21.10.2014 14:53:18 Ende: 21.10.2014 15:50:03 Dauer: 00:56:45 Status: Zylinder bereit Programm: Instrumente: 134° 7 min	Reinigung: Reinigung in Gießerei Produkttypische: Ja Freigaben durch: Renate-Sophie Freigaben am: 21.10.2014 15:50:34	
Progr ammenstart	1 [°C]	2 [°C]	3 [MPa]	
Vorwärmen:	21.10.2014 14:53:18	00:00	40.0	000
Aufheizen:	21.10.2014 15:00:07	113.0	1.170	
Aufheizen:	21.10.2014 15:07:14	112.1	20.0	153.7
Startvärmen:	21.10.2014 15:21:25	125.0	25.5	314.0
Ablösen:	21.10.2014 15:28:48	52.0	32.5	311.8
Abziehen:	21.10.2014 15:30:41	51.7	34.0	109.8
Abziehen:	21.10.2014 15:30:41	51.7	34.0	109.8
Abziehen:	21.10.2014 15:47:23	97.7	17.4	70
Umlösen:	21.10.2014 15:50:01	109.9	18.4	90.7
Zylinder bereit:	21.10.2014 15:50:01	109.9	18.4	90.7
Zylinder bereit:	21.10.2014 15:50:01	109.9	18.4	90.7
Statistik				
Progr ammenstart:	Startet: 1 (max) 2 (min)	1 (max) 2 (min)	3 (max) 3 (min)	3 (max)
Vorwärmen:	00:23:24	70.0	4.0	40.0
Aufheizen:	00:00:42	112.3	115.0	112.7
Aufheizen:	00:04:11	112.9	120.0	110.2
Startvärmen:	00:07:05	125.5	125.5	125.0
Ablösen:	00:01:03	30.1	130.0	31.0
Abziehen:	00:18:45	50.0	52.2	50.0
Abziehen:	00:22:26	107.9	108.0	107.7

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 EST_ 3.0KW
ID.IAMS 0.216E -60140
Datum 21.10.2014

Chargennummer 165
FilterCount 10

Instrumente
134 °C
? min

T1 => Kammertemperatur
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 ? 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 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
15:30 136.9 317
Rückühlen
15:30 126.0 312 X
Trocknen
15:32 107.5 107 X
15:34 106.0 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 ? X
Programmende
15:50 109.9 90 X

Programmzyklus
erfolgreich

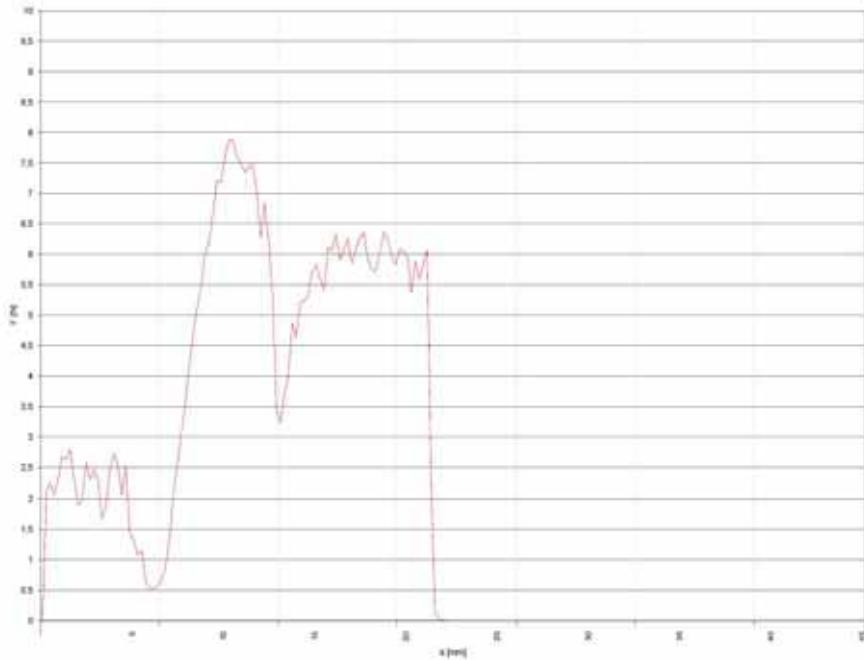
SIGN.

Prüfbericht

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



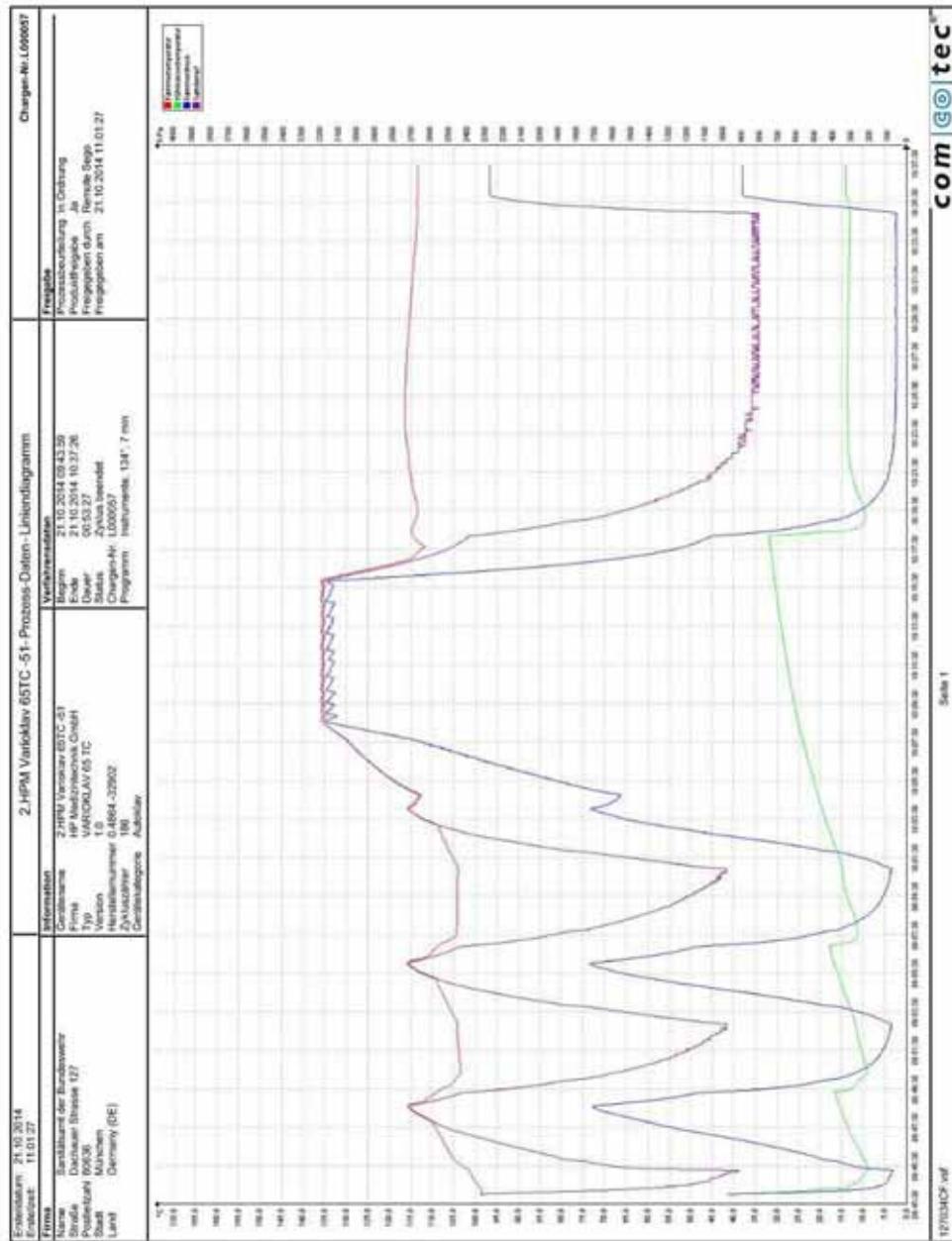
Test Nr:	29.10.2014	max:	7,89 [N]
Prüfer:	Maahs	min:	0 [N]
Gerät:	Steri 1- Ch:165	Mittelwert	4,29 [N]
MaschNr.:	Material 2, Probe 1.2		
Temperatur	175 [°C]		
Anpressdruck	[N]		
Siegelnahrtbreite:	12 [mm]	> 1.5 N:	85 [%]
Datum:	29.10.2014		
Uhrzeit:	09:45:25		
Gerätetemp.:	29,7 [°C]		

Prüfbericht

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 Prüfung Material 2 Probe 2

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

2 hPM Varioklav 65 °C -51 - Prozess-Daten- Protokolle			Chargen-Nr. L000057
Informationen			Verarbeitungsdaten
Name: Befähigter des Beurteilermeister Straße: Dachauer Strasse 127 Postleitzahl: 80636 Stadt: München Land: Germany (DE)	Firma: Typ: Version: Herstellernummer: Zylindernummer: Gehäusenummer:	2 hPM Varioklav 65 °C -51 IPR Mediotechnik GmbH VAROKLAV 65 °C- 1.0 0.884-202002/ 190 Adulter	Begrenzung in Gehrung Produkttypische Freigaben durch Fertigstellung am 21.10.2014 01:21
Erfolgt am: 21.10.2014 Endzeit: 11:01:27	Beginn: Ende: Dauer: Status: Chargen-Nr.: Programm:	21.10.2014 09:43:59 21.10.2014 10:37:26 00:53:27 Zyklus bereit L000057 Instrumente: 134° 7 min	
Progr. anwesenheit	1 [°C]	2 [°C]	3 [mPa]
Vorwärmen:	21.10.2014 09:43:59	35,0	0,75
Aufheizen:	21.10.2014 10:04:04	113,0	0,00
Aufheizen:	21.10.2014 10:04:43	113,1	1000
Steigen:	21.10.2014 10:08:47	125,3	20,5
Abkühlen:	21.10.2014 10:25:44	125,3	25,5
Abkühlen:	21.10.2014 10:30:44	125,0	31,0
Abkühlen:	21.10.2014 10:35:09	124,6	30,0
Abkühlen:	21.10.2014 10:35:59	124,3	31,1
Abkühlen:	21.10.2014 10:36:24	115,2	12,0
Abkühlen:	21.10.2014 10:37:25	113,3	14,0
Zyklus bereit:	21.10.2014 10:37:26	113,3	89,0
Zyklus bereit:	21.10.2014 10:37:26	113,3	94,0
Zyklus bereit:	21.10.2014 10:37:26	113,3	89,5
Statistik	1 [min]	1 [max]	2 [min]
Progr. anwesenheit:	0,0	1,0	0,0
Vorwärmen:	0,0-20,05	90,4	115,0
Aufheizen:	0,0-20,39	113,3	115,4
Aufheizen:	0,0-04,54	115,3	120,0
Steigen:	0,0-07,51	125,2	125,2
Abkühlen:	0,0-07,51	125,2	125,2
Abkühlen:	0,0-07,51	111,0	125,2
Abkühlen:	0,0-1,64	113,3	116,5
Abkühlen:	0,0-22,31	113,3	113,3

Prüfbericht

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

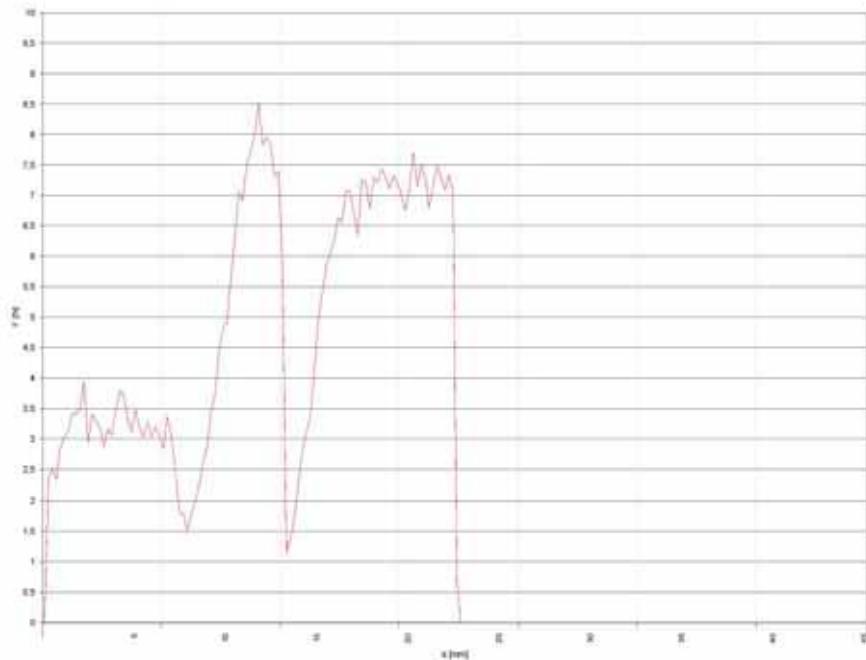
Chargenummer	196
FilterCount	8
Instrumente	
134 °C	
7 min	
T1 => Kamertemperatur	
P => Kammerdruck	
* => Grenzwert	
T1[°C]	P[KPa]
Start	
09:45	95,0
	95 *
09:46	93,4
09:47	101,4
09:50	111,0
09:50	115,5
09:54	104,0
09:54	104,2
09:58	115,4
09:58	115,4
10:02	104,1
10:02	104,0
10:06	115,1
Entlüften	
10:06	115,8
Aufheizen	
10:06	113,2
10:10	131,8
Sterilisieren	
10:10	135,3
10:11	135,3
10:12	135,5
10:13	135,5
10:14	135,6
10:15	135,4
10:16	135,4
10:17	135,3
Abkühlen	
10:17	135,8
Trocknen	
10:20	114,5
10:21	113,7
10:24	115,4
10:28	116,3
10:32	115,2
10:36	113,7
10:36	113,4
Programmende	
10:37	113,3
Programmzyklus	
erfolgreich	

Prüfbericht

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



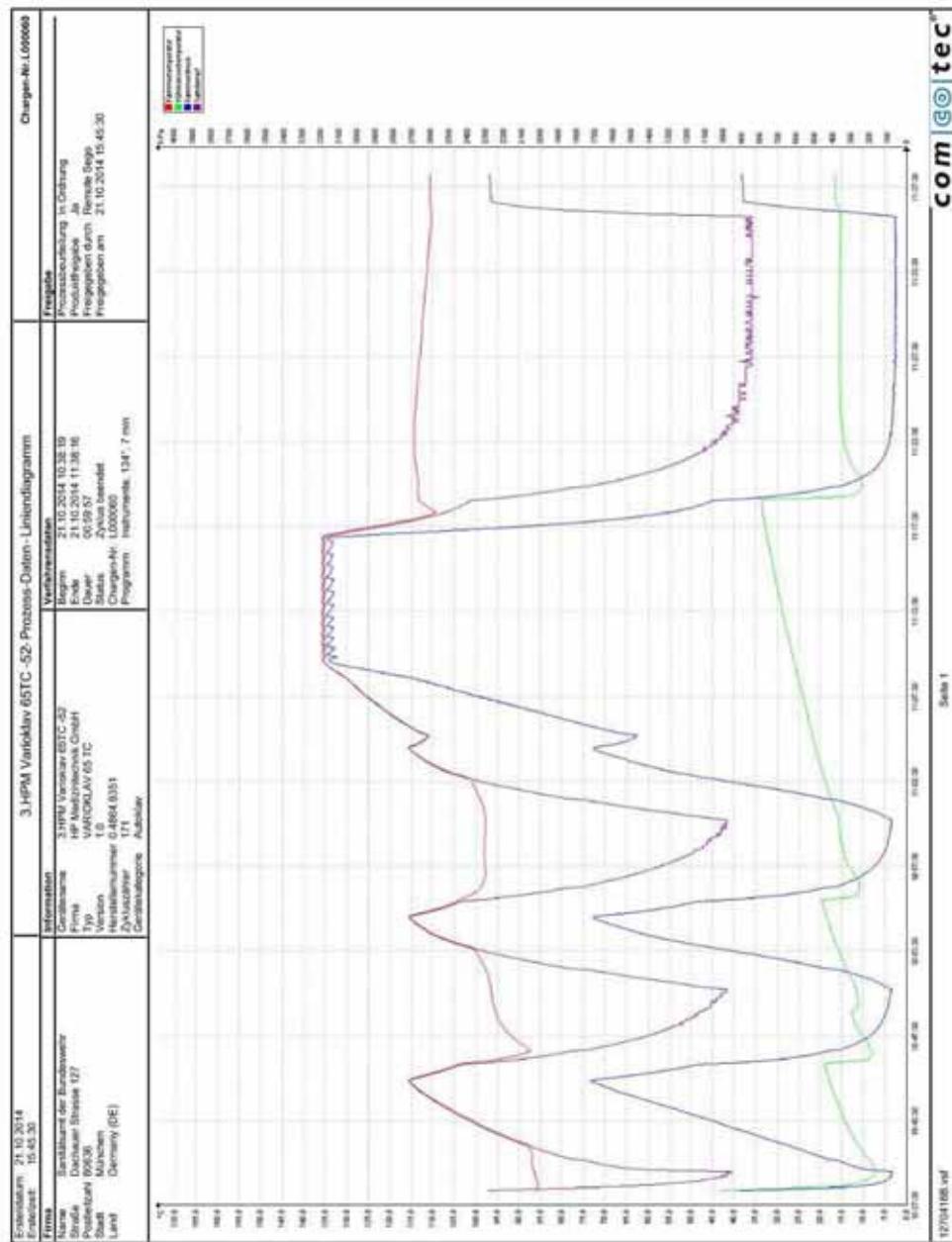
Test Nr:	29.10.2014	max:	8,52 [N]
Prüfer:	Maahs	min:	0 [N]
Gerät:	Steri 2- Ch:186	Mittelwert	4,79 [N]
MaschNr.:	Material 2, Probe 2.2		
Temperatur	180 [°C]		
Anpressdruck	[N]		
Siegelnahbreite:	12 [mm]	> 1.5 N:	95 [%]
Datum:	29.10.2014		
Uhrzeit:	09:47:37		
Gerätetemp.	29,8 [°C]		

Prüfbericht

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

3.1kPM Varioklav 65/TC -S2 Prozess-Daten- Protokolle				Chargen-Nr.: L090009
Informationen		Verarbeitungsdaten		Fertigstellung
Name:	Bundeskunst des Bundesministeriums für Bildung und Forschung	Beginn:	21.10.2014 10:28:19	Rechtschreibung in Gehrung
Strasse:	Dachauer Strasse 127	Ende:	21.10.2014 11:38:16	Rechtschreibung
Postleitzahl:	80636	User:	GG-SP-87	Freigaben durch
Stadt:	München	Status:	Zyklus beendet	Rechte Seite
Land:	Deutschland (DE)	Programm:	L000000	Fragezeiten am
				21.10.2014 15:45:20
Programmablauf				
Durchmesserzeit				
Vorwärmen:	1 [°C]	2 [°C]	3 [MPa]	
Erhitzen:	21.10.2014 11:06:19	00:5	40,5	91,1
Aufheizen:	21.10.2014 11:04:21	111,3	21,0	109,6
Heizen:	21.10.2014 11:05:03	111,3	21,0	141,0
Steuern:	21.10.2014 11:09:26	125,3	20,4	311,5
Ablösen:	21.10.2014 11:19:41	65,9	3,2	314,6
Abkühlen:	21.10.2014 11:20:03	113,1	33,2	194,8
Abziehen:	21.10.2014 11:20:43	116,2	15,2	64,4
Deckelabnehmen:	21.10.2014 11:28:15	102,6	10,5	90,1
Umladen:	21.10.2014 11:38:13	100,6	9,6	90,1
Zylinder bereinigt:	21.10.2014 11:38:13	100,6	9,6	90,1
Statistik				
Progr. Laufzeit:	1 [min]	1 [max]	2 [min]	2 [max]
Vorwärmen:	10,20:03	83,6	110,6	7,2
Erhitzen:	10,02:02	111,3	115,6	31,1
Aufheizen:	00,04:00	111,3	120,6	31,1
Heizen:	00,07:01	125,2	128,6	21,0
Steuern:	00,07:10	209,4	210,4	20,4
Ablösen:	00,18:45	110,2	114,4	32,2
Abkühlen:	00,17:23	110,2	110,2	33,4
Abziehen:	00,17:23	110,2	110,2	12,0
Deckelabnehmen:	00,17:23	110,2	110,2	9,6
Umladen:	00,17:23	110,2	110,2	9,6
Zylinder bereinigen:	00,17:23	110,2	110,2	9,6

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

```
=====
VRP10KLRV 65TC 9.0KW
ID_IMS 0.4864.9351
Datum 21.10.2014

Chargennummer 171
FilterCount 8

Instrumente
134 °C
? min

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

      T1(°C)    P(kPa)
Start
10:39  84.6    96 *
Vorvakuum
10:39  86.1    98 *
10:40  86.3    ? *
10:43  92.7    79
10:46  115.4    172 *
10:47  107.0    125
10:51  96.1    9
10:51  96.4    8 *
10:55  110.1    145
10:55  115.4    172 *
10:59  97.9    17
11:01  97.6    8 *
11:03  99.2    47
Entlüften
11:05  115.5    169 *
Aufheizen
11:06  111.3    147 *
11:10  129.7    267
Sterilisieren
11:11  135.3    311 *
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 *
Trocknen
11:20  113.1    104 *
11:22  113.7    15 *
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 *
Programmende
11:38  110.6    90 *

Programmzyklus
erfolgreich

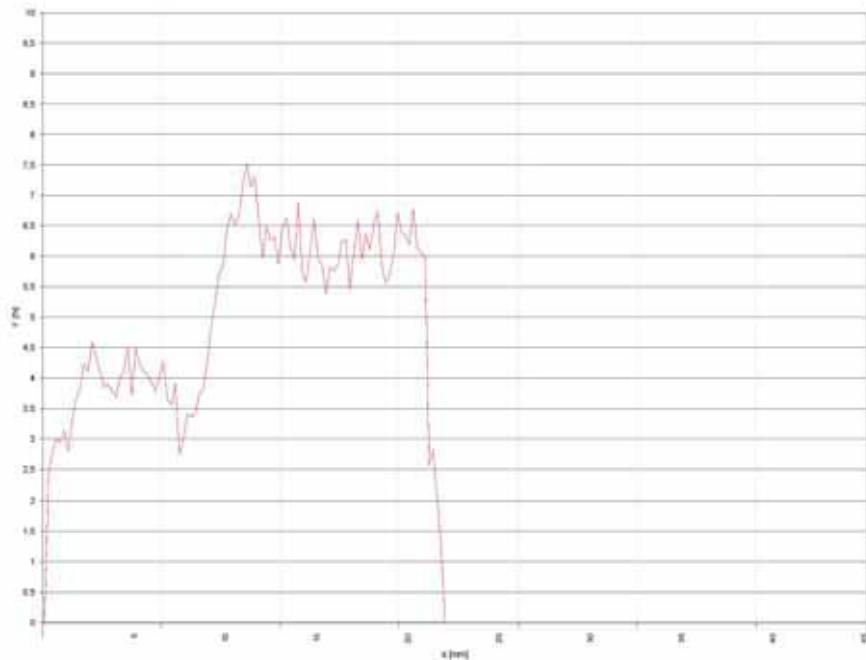
SIGN.
=====
```

Prüfbericht

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	
MaschNr.:	Material 2, Probe 3.2		
Temperatur	185 [°C]		
Anpressdruck	[N]		
Siegelnahbreite:	12 [mm]	> 1.5 N:	97 [%]
Datum:	29.10.2014		
Uhrzeit:	09:50:02		
Gerätetemp.	29.8 [°C]		

Anhang C

Datenblätter Verpackungsmaterial

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

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

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

Inhaltverzeichnis/Index/Sommaire:

Seite/Page/Page:

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

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

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

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

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

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

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

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

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

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

1. Produktbeschreibung/ Product description/ Description du produit:

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

Einsatzzweck/ Area of application/ Domaine d'application:

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

Sterilisationseignung/ Method of sterilization/ Méthode de stérilisation:

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

Normen/ Standards/ Normes :

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

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

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

Alterungsbeständigkeit/ Ageing Characteristics/ Caractéristiques de vieillissement:

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

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

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

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

2. Beutelausrüstung/ Pouches specification/ Spécifications des sachets:

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

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

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

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

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

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

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

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

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

4. Unterverpackung/ Secondary packaging/ Emballage secondaire:

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

5. Rollenausrüstung/ Reel specification/ Spécifications des rouleaux:

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

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

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

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

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
Nombre de raccords:	60 % des rouleaux sans raccord, 30 % des rouleaux avec un raccord max. 10 % 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
Versatz Hülse/Wicklung:	± 1 mm
Core/winding misalignment:	± 1 mm
Décalage mandrin/enroulement:	± 1 mm

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

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

The reels are labelled inside the core. The following information are available from the label:

Les rouleaux sont marqués grâce à une étiquette située à l'intérieur du mandrin. L'étiquette des rouleaux contient les informations suivantes:

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

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

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

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

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

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

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

Bei VP-Lagerware stericlein® 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 stericlein® 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 stericlein® de VP, les points 3 à 8 sont standardisés. Pour des raisons techniques, il est malheureusement impossible de répondre à des demandes/directives spécifiques du client concernant ces points.

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

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

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

9. Technische Daten/ Technical data/ Données techniques:

Qualitätsmerkmale Wert Einheit

High-quality features value unit

Caractéristiques de qualité Valeur Unité

Flächengewicht Papier: 56 ± 2 g/m²

Paper weight per square meter:

Grammage du papier:

Verbundfolie blau PET-O/PP 12/40

Laminate film blue PET-O/PP 12/40

Film composite bleu PET-O/PP 12/40

Dicke: 55 ± 10 % µm

Thickness:

Épaisseur:

Druckfarben/Indikatoren: max. 4 Druckfarben/Indikatoren möglich

Printing inks/indicator: maximum of 4 printing colours/indicators possible

Couleurs/indicateurs d'impression: 4 couleurs/indicateurs d'impression max. possibles

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

Versatz MR von 1 Farbe ± 1 mm

Misalignment MD of 1 colour

Décalage SM d'une couleur

Versatz QR von 1 Farbe ± 1 mm

Misalignment CD of 1 colour

Décalage ST d'une couleur

Versatz MR von 2 Farben ± 2 mm

Misalignment MD of 2 colours

Décalage SM de 2 couleurs

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

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

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

Versatz QR von 2 Farben ± 2 mm

Misalignment CD of 2 colours

Décalage ST de 2 couleurs

Versatz MR von Vorder-/Rückseite ± 2 mm

Misalignment MD of Front/Back

Décalage SM recto/verso

Versatz QR von Vorder-/Rückseite ± 2 mm

Misalignment CD of Front/Back

Décalage ST recto/verso

11. Information zur Versiegelung (Richtwerte)

Information about sealing parameters (standard conditions)/

Information concernant le scellage (valeurs approximatives):

Siegeltemperatur: 170 - 200° C

Sealing temperature:

Température de scellage:

12. Empfohlene Lagerbedingungen/

Recommended storage conditions/

Conditions de stockage recommandées:

Temperatur: + 15° C bis + 25° C

Temperature:

Température:

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

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

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

Vor Licht oder direkter Lichteinstrahlung schützen.

Protect from daylight or direct sunlight.

Protéger de la lumière ou de l'ensoleillement direct.

Umverpackung erst öffnen, wenn das Produkt verwendet werden soll.

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

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

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

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

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

Nicht in der Nähe von:

Do not store nearby:

Ne pas stocker à proximité de:

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

lagern.

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

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

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

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

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014
Seite: 67 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>Sparte Medizinische Verpackungen</p> <p>Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> <i>Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1</i></p>	<p>3KKO0001001 Seite 2 von 11 Revision: 7 Datum: 14.05.14</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

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

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

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

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

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014
Seite: 68 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>Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> <i>Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1</i></p>	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 retraiables.

Einsatzzweck/
Area of application/
Domaine d'application:

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

Sterilisationseignung/
Method of sterilization/
Méthode de stérilisation:

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

Grundkontamination:
Initial contamination:
Contamination initiale:

≤ 10² KBE/100 cm²
≤ 10² CFU/100 cm²
≤ 10² CFU/100 cm²

Normen/
Standards/
Normes:

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

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

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

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

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

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

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

Alterungsbeständigkeit/ Ageing Characteristics/ Caractéristiques de vieillissement:

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

2. Beutelausrüstung/ Pouches specification/ Spécifications des sachets:

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

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

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

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

du papier/film

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Klarsichtbeutel werden zu 100 Stück in PE-Folie eingeschweißt und in Kartonagen verpackt.
100 see through pouches welding in PE-film and packed in cardboard boxes.

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

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

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

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

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

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

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

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

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

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

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

The reels are labelled inside the core. The following information are available from the label:

Les rouleaux sont marqués grâce à une étiquette située à l'intérieur du mandrin. L'étiquette des rouleaux contient les informations suivantes:

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

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 27.11.2014
Seite: 73 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>Sparte Medizinische Verpackungen</p> <p>Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> <i>Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1</i></p>	<p>3KKO0001001 Seite 8 von 11 Revision: 7 Datum: 14.05.14</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

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

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

Klarsichtschläuche werden in PE-Folie eingeschlagen

Reel are wrapped in PE-film

Les gaines transparentes sont emballées dans un film en PE

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

Palettenformat: Standard Euro-/Einwegpalette Größe 800 x 1.200 mm
diverse Sonderpaletten nach Absprache möglich

Palette format: Standard Euro-/one way palette size 800 x 1.200 mm
various special palette sizes are available upon request

Format des palettes: Standard: palette Euro/ palette perdue dimensions 800 x 1.200 mm
Différentes palettes spéciales possibles après accord

Palettenhöhe: Maximal 1450 mm incl. Palette

Palette height: A maximum of 1450 mm (including palette height)

Hauteur des palettes: 1450 mm maximum, palette comprise

Palettengewicht: Maximales Bruttogewicht/ Palette 600 kg

Palette weight: Maximum gross weight/ palette 600 kg

Poids des palettes: Poids brut maximal par palette 600 kg

Außenverpackung: Kartons werden auf Palette angeliefert und sind in Folie eingestreift

Transport package: Cardboard boxes are delivered on palette and wrapped in PE-film

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

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

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

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

Prüfbericht

Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial

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

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

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

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

Flächengewicht Papier: 70 -5/ + 3 g/m²

Paper weight per square meter:

Grammage du papier:

Verbundfolie blau PET-O/PP 12/40

Laminate film blue PET-O/PP 12/40

Film composite bleu PET-O/PP 12/40

Dicke: 55 ± 10 % µm

Thickness:

Épaisseur:

Druckfarben/Indikatoren: max. 4 Druckfarben/Indikatoren möglich

Printing inks/indicator: maximum of 4 printing colours/indicators possible

Couleurs/indicateurs d'impression: 4 couleurs/indicateurs d'impression max. possibles

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

Versatz MR von 1 Farbe ± 1 mm

Misalignment MD of 1 colour

Décalage SM d'une couleur

Versatz QR von 1 Farbe ± 1 mm

Misalignment CD of 1 colour

Décalage ST d'une couleur

Versatz MR von 2 Farben ± 2 mm

Misalignment MD of 2 colours

Décalage SM de 2 couleurs

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1

Prüfbericht

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>Sparte Medizinische Verpackungen</p> <p>Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> <i>Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1</i></p>	<p>3KKO0001001</p> <p>Seite 11 von 11</p> <p>Revision: 7</p> <p>Datum: 14.05.14</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

Nicht in der Nähe von:

Do not store nearby:

Ne pas stocker à proximité de:

- Chemikalien
- Chemicals
- *Produits chimiques*

- Reinigungsmittel
- Detergents
- *Produits de nettoyage*

lagern.

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

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

Anhang D

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Prüfbericht

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

hawo	Kalibrierzertifikat Zugprüfmaschine ht 150 SCD		9.079.029		
Seite 1 / 1 Ver. 1.01					
Anlage-Nr.:	20065	Kunden-Nr.:	324940 Zertifikat-Nr.:		
Bezeichnung:	ht 150 SCD	HYBETA GmbH	Nächste Kalibrierung [mm / g]: 02 / 15		
Artikel-Nr.:	0.712.001	Nevinghoff 20			
Maschinen-Nr.:	445684	D - 48147 Münster			
Kalibrierdatum	17.02.2014	KD-ID: HY-207/1			
Hiermit bestätigen wir, dass oben genanntes Siegelnahtprüferät entsprechend den Anforderungen der EN ISO 7500-1! Ausgabe November 2004 geprüft und kalibriert wurde.					
Die für die Kalibrierung verwendeten Messeinrichtungen werden innerhalb des bestehenden Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001 gemäß nationaler Normen, regelmäßig überprüft und zertifiziert.					
Die detaillierten Ergebnisse der Kalibrierung sind in Tabelle 1 aufgeführt. Das Siegelnaht Prüferät ht 150 SCD unterliegt einem natürlichen, technischen Verschleiß. Um die volle Funktions- und Einsatzfähigkeit des Gerätes dauerhaft zu gewährleisten, muss ein Kalibrierung in einem Zyklus von 12 Monaten erfolgen. Der bestimmungsgemäße Gebrauch, sowie die regelmäßige Kalibrierung des Geräts liegen einzig in der Verantwortung des Anwenders.					
Gerätekategorie	Klasse 2, entsprechend EN ISO 7500-1				
Messeinrichtungen					
Kalibriergewichtssatz:	EGS 200, Klasse M1	Inventar Nr.:	01.7.432.007		
Messverfahren					
Zugkraft	Vergleich von direkt wirkenden Massen unter Berücksichtigung der örtlichen Fallbeschleunigung				
Umgebungsbedingungen					
Örtliche Fallbeschleunigung: 9,812 m/s ²					
Umgebungstemperatur: 21,9 °C					
	Relative Anzeigabweichung	Relative Wiederholpräzision	Relative Nullpunktabweichung	Relative Umkehrspanne	Relative Auflösung
	± [%]	± [%]	± [%]	± [%]	± [%]
Sollwert	2,0	2,0	0,2	3,0	1,0
Istwert	-0,4	1,18	0,0000	1,07	1,0

Tabelle 1: Ergebnisse der Kalibrierung

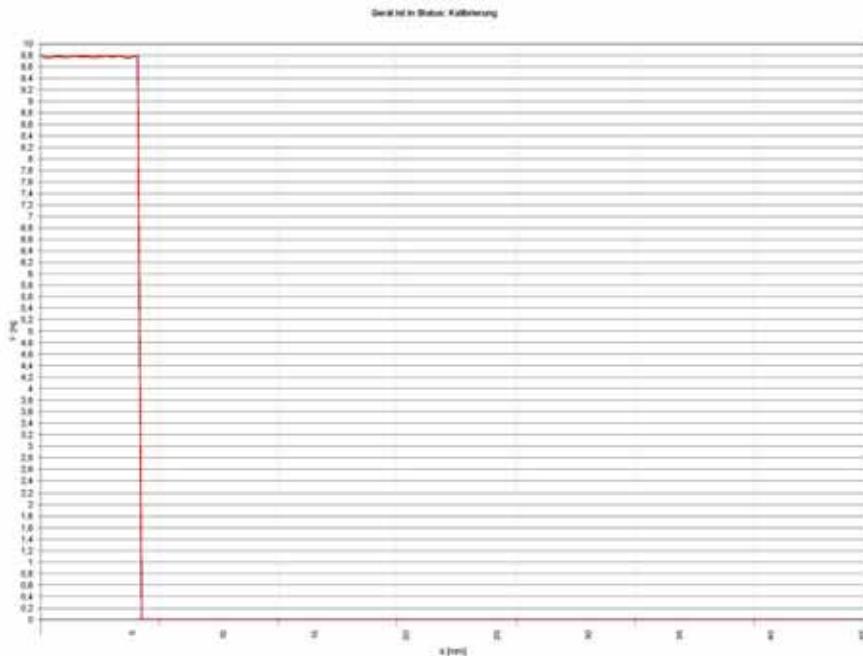
Einzel-Dokument ist eine Auszugsfassung eines Originals und darf ohne unsere Genehmigung weiter kopiert und noch vervielfältigt nachdrücklich unterschrieben oder ausgetauscht werden.	Gez. geprüft <i>SK</i>	Prüfer Datum/Name <i>17.02.14 KUNZMAYER</i>	Prüfer Nr. <i>2153</i>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------	------------------------------------------------	---------------------------

Prüfbericht

Anhang D Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

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

Kalibrierprotokoll (betriebstätiglich) Zugfestigkeitsprüfgerät



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

Datum: 29.10.2014
Uhrzeit: 08:05:39

Anhang E

Personalqualifikation

Prüfbericht

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



Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Martin Plöger

geb. am 22. April 1963

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

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

teilgenommen und die Prüfung in
Fachkunde 2

in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss
erfolgreich abgelegt hat.

Zertifikat Nr.: 02/10409



Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Tübingen/Winterthur

26. Oktober 2012

Datum

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

Unterschrift

Prüfbericht

Anhang E Personalqualifikation

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



Prüfbericht

Anhang E Personalqualifikation

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



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société suisse de stérilisation hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera



ZERTIFIKAT

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Martin Plöger

geboren am: 22.04.1963

an einem (40 Stunden + Kenntnisprüfung)

Sachkundelehrgang

zum

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

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

Zertifikat Nr.: 04/13955

Tübingen / Winterthur



28. Januar 2011

Datum

J. Schütz
Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

chago
Unterschrift

Prüfbericht

Anhang E Personalqualifikation

Datum: 27.11.2014
Seite: 84 von 88
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

Teilnahmebescheinigung

Herr Martin Plöger

hat an dem 1. Kursblock vom 13.09. bis 15.09.2004

„Einführung in die Mikrobiologie und Hygiene“

im Rahmen des Weiterbildungslehrganges

„Validierung und Routineüberwachung für die
Aufbereitung von Medizinprodukten“

erfolgreich teilgenommen.

Bischofshofen, den 15.09.2004

Monika Feltgen

Prüfbericht

Anhang E Personalqualifikation

Datum: 27.11.2014
Seite: 85 von 88
EDV: 11448-EinsLaz3-VAL-HSG-1014-B.doc



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

Teilnahmebescheinigung

Herr Martin Plöger

hat an dem 3. Kursblock vom 20.09. bis 22.09.2004

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

im Rahmen des Weiterbildungslehrganges

„Validierung und Routineüberwachung für die
Aufbereitung von Medizinprodukten“

Bischofshofen, den 23.09.2004


Monika Feltgen

Prüfbericht

Anhang E Personalqualifikation

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



Anhang F

Akkreditierung

Prüfbericht

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

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

Siehe Hinweise auf der Rückseite