

Validierungsbericht

Heißsiegelgerät

Datum: 30.04.2021
Seite: 1 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-0421-

Auftraggeber:	InstStSt SanMat Wilhelmshaven Opdenhoffstr. 26 26384 Wilhelmshaven
Betreiber:	Bundeswehr, unterschiedliche Truppenteile
Standort:	Durchlaufsiegelgerät im Geräteverbund EinsLaz 03

Gerät:	HSG 400986	Bez. des Betreibers:	HSG 400986
Hersteller:	HAWO	Typ:	HM 850 DC-V
Gerätenummer:	400986	Baujahr:	2008

Prüfer vor Ort:	Josef Zirngibl	Datum der Untersuchung:	07.04.2021
Grund der Untersuchung:	Requalifizierung	Nächste Requalifizierung:	April 2022

	Name
Ersteller des Berichts:	Martin Plöger
	Techniker
Verantwortung:	Dr. rer. nat. Frank Wille
	Geschäftsführer und Fachexperte für die Aufbereitung von Medizinprodukten

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

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

Berichtsfreigabe und Berichtsabnahme

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

Name _____ Datum _____ Unterschrift _____

■ **Freigabe durch Kunden:**

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

Datum: 30.04.2021
Seite: 2 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1

1	Zusammenfassung	4
2	Aufgabenstellung	5
3	Qualifikation (MPBetreibV, § 5 Besondere Anforderungen)	6
4	Verpflichtungen des Betreibers	6
5	Methoden/ Prüfmittel	7
5.1	Installationsqualifizierung (IQ)	7
5.2	Funktionsqualifizierung (OQ)	7
5.3	Leistungsbeurteilung (PQ) (DIN EN ISO 11607-2, Punkt 5.4)	7
5.3.1	Prüfung der Festigkeit der Siegelung (DIN EN 868-5, Anhang D)	7
5.3.2	Prüfung der Festigkeit der Peelbarkeit (DIN EN 868-5)	8
6	Akzeptanzkriterien	9
6.1	Siegeltemperaturen OQ	9
6.2	Festigkeit der Siegelung (DIN EN 868-5, Anhang D)	9
6.3	Peel-Merkmale	9
7	Validierungsplan	10
7.1	Beschreibungen der zu prüfenden Materialien	10
7.1.1	Beschreibung Material 1	10
7.1.2	Beschreibung Material 2	11
7.2	Beschreibung der zur Verfügung stehenden Sterilisationsgeräte	12
7.3	Zuordnung der zu prüfenden Materialien zu den angewandten Sterilisationsverfahren	13
8	Ergebnisse	14
8.1	Installationsqualifizierung (IQ)	14
8.2	Funktionsqualifizierung (OQ)	14
8.3	Leistungsbeurteilung (PQ)	16
9	Routineprüfung	18
10	Nutzungseinschränkungen	19
11	Bemerkungen / Beobachtungen	20
11.1	Allgemeines	20
12	Änderungsindex	21
Anhang A Installationsqualifizierung (IQ)		22
Anhang B Leistungsbeurteilung		25
Anhang B1 Prüfung Material 1		25
Anhang B2 Prüfung Material 2		35
Anhang C Datenblätter Verpackungsmaterial		45
Anhang D Kalibrierprotokoll Zugfestigkeitsprüfgerät		64

Validierungsbericht

Inhaltsverzeichnis

Datum: 30.04.2021
Seite: 3 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1-1

Anhang E Personalqualifikation.....	66
Anhang F Akkreditierung.....	74

Validierungsbericht

Zusammenfassung

Datum: 30.04.2021
Seite: 4 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1-1

1 Zusammenfassung

Die Requalifizierung wurde am 07.04.2021 vor Ort am Gerät durchgeführt. Die Festigkeitsprüfung der hierbei erstellten Siegelungen fand am 30.04.2021 im Labor der HYBETA GmbH statt.

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

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

Hinweis:

Die unter Punkt 9 Routineüberwachung und Punkt 11 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 April 2022 erfolgen.

Validierungsbericht

Aufgabenstellung

Datum: 30.04.2021
Seite: 5 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1-1

2 Aufgabenstellung

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

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

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

Validierungsbericht

Qualifikation, Verpflichtung des Betreibers

Datum: 30.04.2021
Seite: 6 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1

3 Qualifikation (MPBetreibV, § 5 Besondere Anforderungen)

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

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

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

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

4 Verpflichtungen des Betreibers

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

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

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

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 30.04.2021
Seite: 7 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1-1

5 Methoden/ Prüfmittel

5.1 Installationsqualifizierung (IQ)

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

5.2 Funktionsqualifizierung (OQ)

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

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

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

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

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

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

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

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

Validierungsbericht

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 30.04.2021
Seite: 8 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1-1

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

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

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

Anmerkung:

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

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

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

Validierungsbericht

Akzeptanzkriterien

Datum: 30.04.2021
Seite: 9 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1

6 Akzeptanzkriterien

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

6.1 Siegeltemperaturen OQ

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

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

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

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

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

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

6.3 Peel-Merkmale

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

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

Validierungsbericht

Validierungsplan

Datum: 30.04.2021
Seite: 10 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1-1

7 Validierungsplan

Im Rahmen der Validierung wurden zwei Materialien geprüft.

7.1 Beschreibungen der zu prüfenden Materialien

7.1.1 Beschreibung Material 1

Tabelle 1 Beschreibung Material 1

Hersteller	SPS		
Bezeichnung	Faltenfolie 25cm x 200m		
Spezifikation	Papier/ Folie		
Lieferant	SPS		
CE Konformität vorhanden	ja		
DIN EN 868-5 Konformität vorhanden	ja		
DIN EN 11607-1 Konformität vorhanden	ja		
Angaben Temperaturbereich Siegeln	von:	bis:	
	170	185	
sterilisierbar im Verfahren mit	Dampf 134 °C		
	Dampf 121 °C		
	Formaldehyd		
	Ethylenoxid		

Validierungsbericht

Validierungsplan

Datum: 30.04.2021
Seite: 11 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1-1

7.1.2 Beschreibung Material 2

Tabelle 2 Beschreibung Material 2

Hersteller	steriCLIN		
Bezeichnung	Folienverpackung Ref. 0642		
Spezifikation	Papier/ Folie		
Lieferant	steriCLIN		
CE Konformität vorhanden	ja		
DIN EN 868-5 Konformität vorhanden	ja		
DIN EN 11607-1 Konformität vorhanden	ja		
Angaben Temperaturbereich Siegeln	von:	bis:	
	175	200	
sterilisierbar im Verfahren mit	Dampf 134 °C		
	Dampf 121 °C		
	Formaldehyd		
	Ethylenoxid		

Validierungsbericht

Validierungsplan

Datum: 30.04.2021
Seite: 12 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1-1

7.2 Beschreibung der zur Verfügung stehenden Sterilisationsgeräte

	Gerätehersteller	Seriennummern der Geräte	
Dampfsterilisator (en)	Thermo Electron	40740326	
angewandte Sterilisationsverfahren		angewandt ja / nein	validiert ja / nein
Dampfsterilisationsverfahren	134 °C/7 min	ja	ja

Validierungsbericht

Validierungsplan

Datum: 30.04.2021
Seite: 13 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

7.3 Zuordnung der zu prüfenden Materialien zu den angewandten Sterilisationsverfahren

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

Tabelle 3 Zuordnung der Materialien zu den angewandten Sterilisationsverfahren

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

Validierungsbericht

Ergebnisse

Datum: 30.04.2021
Seite: 14 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1

8 Ergebnisse

8.1 Installationsqualifizierung (IQ)

Im Rahmen der Requalifizierung ist keine Installationsqualifizierung erforderlich. Alle prozessrelevanten Daten der Installationsqualifizierung wurden dennoch erfasst und befinden sich im Anhang A.

8.2 Funktionsqualifizierung (OQ)

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

Tabelle 4 Funktionsqualifizierung für Material 1

Funktionsqualifizierung für	Faltenfolie 25cm x 200m			
Kriterium	Untergrenze (UG)		Obergrenze (OG)	
Soll-Temperatur (laut Hersteller der Verpackung = H)	UGH	170 °C	OGH	185 °C
Ist-Temperatur bei der Prüfung (gemessen/ abgelesen)	UG	175 °C	OG	185 °C
Anforderung (Akzeptanzkriterium)	UG ≥ UGH		OG ≤ OGH	
Qualitätseigenschaften				
Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite	intakt		intakt	
nachgewiesen durch	Sichtprüfung		Sichtprüfung	
Kanalbildungen oder offene Siegelnähte	nicht vorhanden		nicht vorhanden	
nachgewiesen durch	Sichtprüfung		Sichtprüfung	
Durchstiche oder Risse	nicht vorhanden		nicht vorhanden	
nachgewiesen durch	Sichtprüfung		Sichtprüfung	
Delaminierung oder Materialablösung	nicht vorhanden		nicht vorhanden	
nachgewiesen durch	Peel Test		Peel Test	
Festgelegte Temperatur (T) für die Leistungsbeurteilung (PQ) (Mittelwert aus Ober- und Untergrenze der Ist-Temperatur bei der Prüfung)	180 °C			

Validierungsbericht

Ergebnisse

Datum: 30.04.2021
Seite: 15 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

Tabelle 5 Funktionsqualifizierung für Material 2

Funktionsqualifizierung für	Folienverpackung Ref. 0642			
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 °C	OG	185 °C
Anforderung (Akzeptanzkriterium)	UG ≥ UGH		OG ≤ OGH	
Qualitätseigenschaften				
Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite	intakt		intakt	
nachgewiesen durch	Sichtprüfung		Sichtprüfung	
Kanalbildungen oder offene Siegelnähte	nicht vorhanden		nicht vorhanden	
nachgewiesen durch	Sichtprüfung		Sichtprüfung	
Durchstiche oder Risse	nicht vorhanden		nicht vorhanden	
nachgewiesen durch	Sichtprüfung		Sichtprüfung	
Delaminierung oder Materialablösung	nicht vorhanden		nicht vorhanden	
nachgewiesen durch	Peel Test		Peel Test	
Festgelegte Temperatur (T) für die Leistungsbeurteilung (PQ) (Mittelwert aus Ober- und Untergrenze der Ist-Temperatur bei der Prüfung)	180 °C			

Validierungsbericht

Ergebnisse

Datum: 30.04.2021
Seite: 16 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1

8.3 Leistungsbeurteilung (PQ)

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

Tabelle 6 Ergebnisse Qualitätseigenschaften Material 1

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

Tabelle 7 Ergebnisse Siegelnahtfestigkeit

Proben von	Material 1		
	1. Verpackung	2. Verpackung	3. Verpackung
Chargennummer Sterilisationsprozess	D000195	D000195	D000195
Siegelparameter			
Temperatur	175 °C	180 °C	185 °C
Festigkeit			
Probe 1 bis 3	3.088 N	3.341 N	3.471 N
Test bestanden ($\geq 1,5$ N/15 mm)	ja	ja	ja

Validierungsbericht

Ergebnisse

Datum: 30.04.2021
Seite: 17 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1-1

Tabelle 8 Ergebnisse Qualitätseigenschaften Material 2

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

Tabelle 9 Ergebnisse Siegelnahtfestigkeit

Proben von	Material 2		
	1. Verpackung	2. Verpackung	3. Verpackung
Chargennummer Sterilisationsprozess	D000195	D000195	D000195
Siegelparameter			
Temperatur	175 °C	180 °C	185 °C
Festigkeit			
Probe 1 bis 3	3.012 N	2.914 N	3.669 N
Test bestanden ($\geq 1,5 \text{ N/15 mm}$)	ja	ja	ja

Validierungsbericht

Routineüberwachung

Datum: 30.04.2021
Seite: 18 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1-1

9 Routineprüfung

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

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

Tabelle 10 durchzuführende Routineüberwachungen

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

Validierungsbericht

Nutzungseinschränkungen

Datum: 30.04.2021
Seite: 19 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0101-1-1

10 Nutzungseinschränkungen

Es wurden keine Nutzungseinschränkungen festgelegt.

Validierungsbericht

Bemerkungen / Beobachtungen

Datum: 30.04.2021
Seite: 20 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1-1

11 Bemerkungen / Beobachtungen

11.1 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 9 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: 30.04.2021
Seite: 21 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1-1

12 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	30.04.2021

Anhang A

Installationsqualifizierung (IQ)

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

Validierungsbericht

Installationsqualifizierung

Datum: 30.04.2021
Seite: 23 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1-1

Tabelle 11 Installationsqualifizierung allgemeine Daten

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

Tabelle 12 Installationsqualifizierung Dokumentation

	Vorhanden	Bemerkungen
Bedienungsanleitung	ja	-
Ersatzteil-Bestellliste	ja	-

Tabelle 13 Installationsqualifizierung Sicherheitsmerkmale Teil I

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

Tabelle 14 Installationsqualifizierung 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

Installationsqualifizierung

Datum: 30.04.2021
Seite: 24 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1-1

Tabelle 15 Installationsqualifizierung Kritische Parameter

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

Anhang B1

Prüfung Material 1

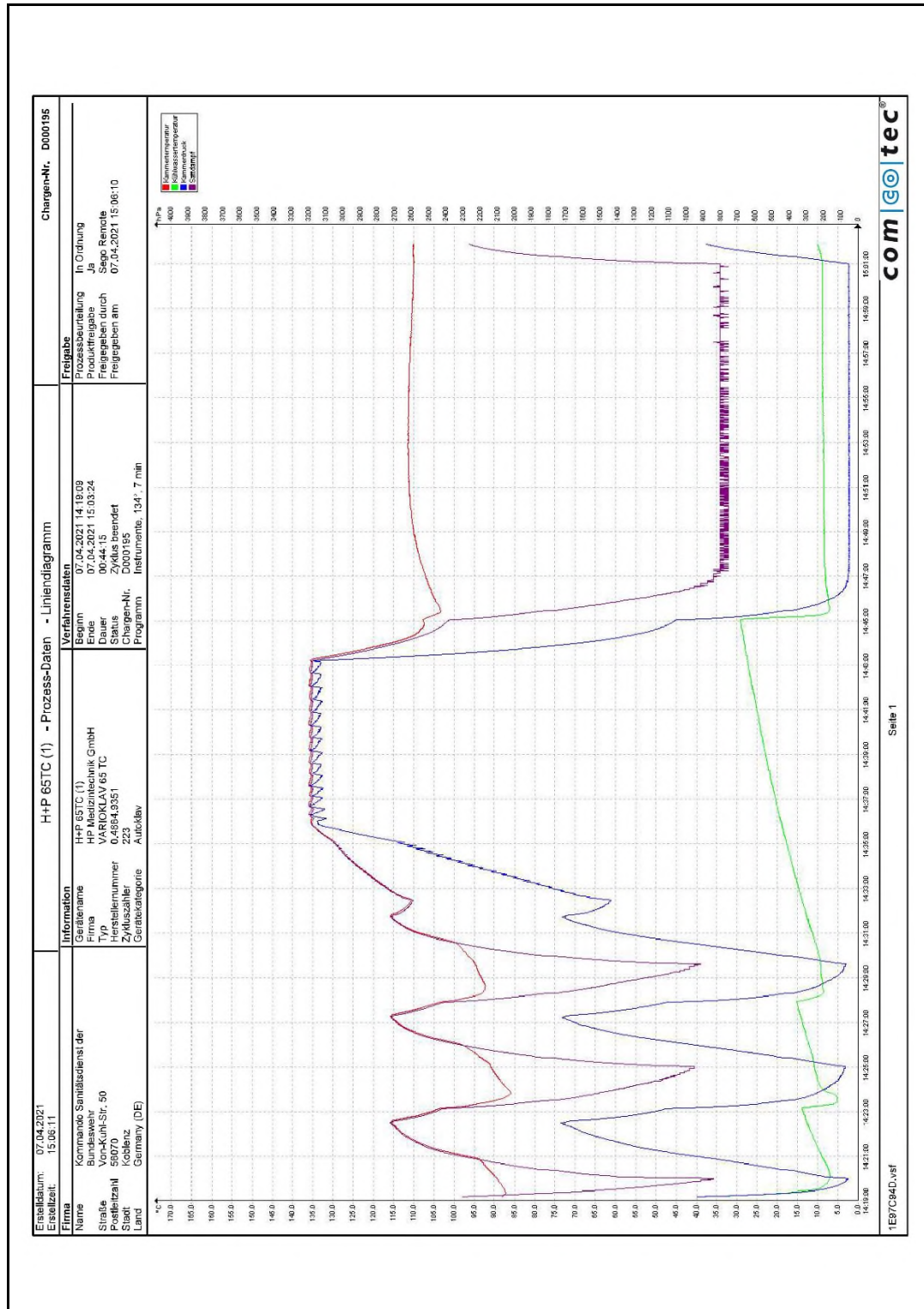
Chargenausdruck / Messergebnisse Zugfestigkeitsprüfung

Validierungsbericht

Prüfung Material 1

Datum: 30.04.2021
Seite: 26 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

Chargendokumentation Sterilisationsprozess



Validierungsbericht

Prüfung Material 1

Datum: 30.04.2021
Seite: 27 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

Erstelldatum: 07.04.2021 Erstellzeit: 15.06.11		H-P 65TC (1) - Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr. D00195	
Firma Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr Postfach 58070 Stadt Koblenz Land Germany (DE)		Information Gerätename H-P 65TC (1) Firma HP Medientechnik GmbH Typ VARIOKLAV 65 TC Herstellernummer 648643351 Zyklusnummer 223 Gerätekategorie Autoklav		Freigabe Prozessbeurteilung In Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch Siegfried Remle Freigegeben am 07.04.2021 15:06:10	
Verfahrensdaten		Verfahrensdaten		Verfahrensdaten	
Beginn		Ende		07.04.2021 14:19:09	
Dauer		Status		00:44:15	
Chargen-Nr.		Zyklus beendet		D00195	
Programm		Instrumente		134', 7 min	
Programmschritt					
Datum/Uhrzeit	1 (°C)	2 (°C)	3 (hPa)	1 (min)	2 (min)
Vorvakuum	07.04.2021 14:19:09	95.1	39.5	5.1	39.5
Erhitzen	07.04.2021 14:31:47	115.6	12.7	12.7	16.64
Aufheizen	07.04.2021 14:32:27	110.6	13.8	14.39	14.39
Sterilisieren	07.04.2021 14:36:14	135.7	19.5	19.5	31.62
Abkühlen	07.04.2021 14:43:13	135.6	27.3	27.3	31.64
Trocknen	07.04.2021 14:45:03	107.8	29.0	29.0	97.5
Druckausgleich	07.04.2021 15:00:58	109.9	6.8	6.8	54
Unbekannt	07.04.2021 15:01:53	110.0	10.1	10.1	88.9
Zyklus beendet	07.04.2021 15:01:53	110.0	10.1	10.1	88.9
Statistik					
Programmschritt	Dauer	1 (min)	2 (min)	3 (min)	3 (max)
Vorvakuum	0:12:38	65.9	115.9	5.1	39.5
Erhitzen	0:00:40	110.6	115.5	12.7	16.64
Aufheizen	0:03:47	110.6	135.7	13.8	14.39
Sterilisieren	0:06:59	135.2	19.5	19.5	31.62
Abkühlen	0:11:55	135.7	27.3	27.3	31.64
Trocknen	0:15:55	103.2	11.4	6.8	29.0
Druckausgleich	0:00:55	109.9	10.1	10.1	88.9
Legende					
Index	Name	Einheit	Typ		
1	Kammertemperatur	°C	Temperatursensor PT100		
2	Kühlwassertemperatur	°C	Temperatursensor PT100		
3	Kammerdruck	hPa	Drucksensor		

Validierungsbericht

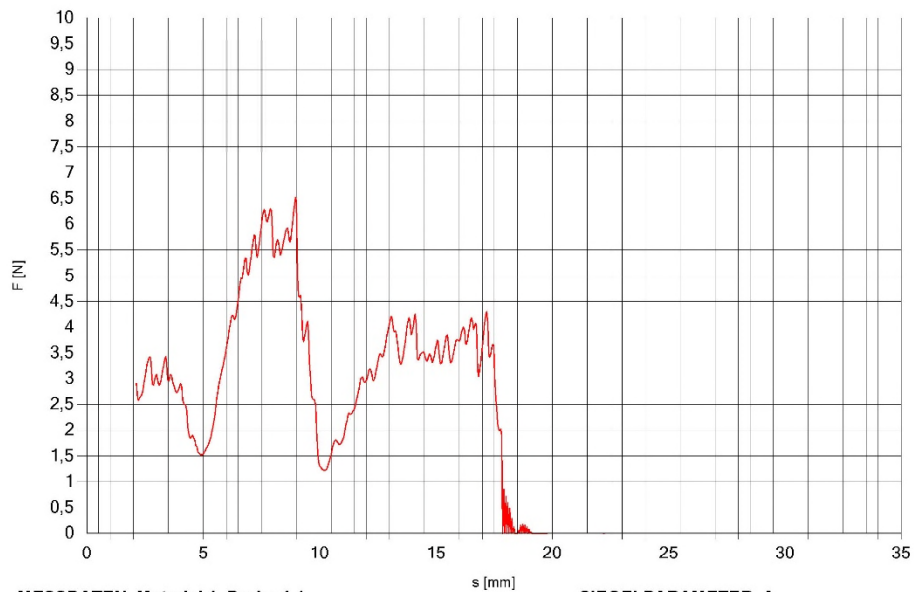
Prüfung Material 1

Datum: 30.04.2021
Seite: 28 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 1/1

Prüfbericht

nach EN 868-5:2018 Anhang D Line 2.2



MESSDATEN Material 1, Probe 1.1

Test #	Fmin [N] 11 mm	Fav [N] 1,5	Fmax [N] 11 mm	F% >=1,5 N [%]	ok
A1	0	3,088	6,521	86	<input checked="" type="checkbox"/>

SIEGELPARAMETER A

T [°C]	F [N]	v [m/min]	Siegelnaht [mm]
175	0	0	11

Nomenklatur Fmin = der kleinste, gemessene Wert Fav = der Durchschnittswert aller Messwerte
Fmax = der größte, gemessene Wert F% = Anzahl der gemessenen Mindestwerte von >=1,5N in %
ok = Der Durchschnittswert Fav entspricht den Vorgaben

Prüfer: (Datum,Name)
30.04.2021 Maahs

Unterschrift

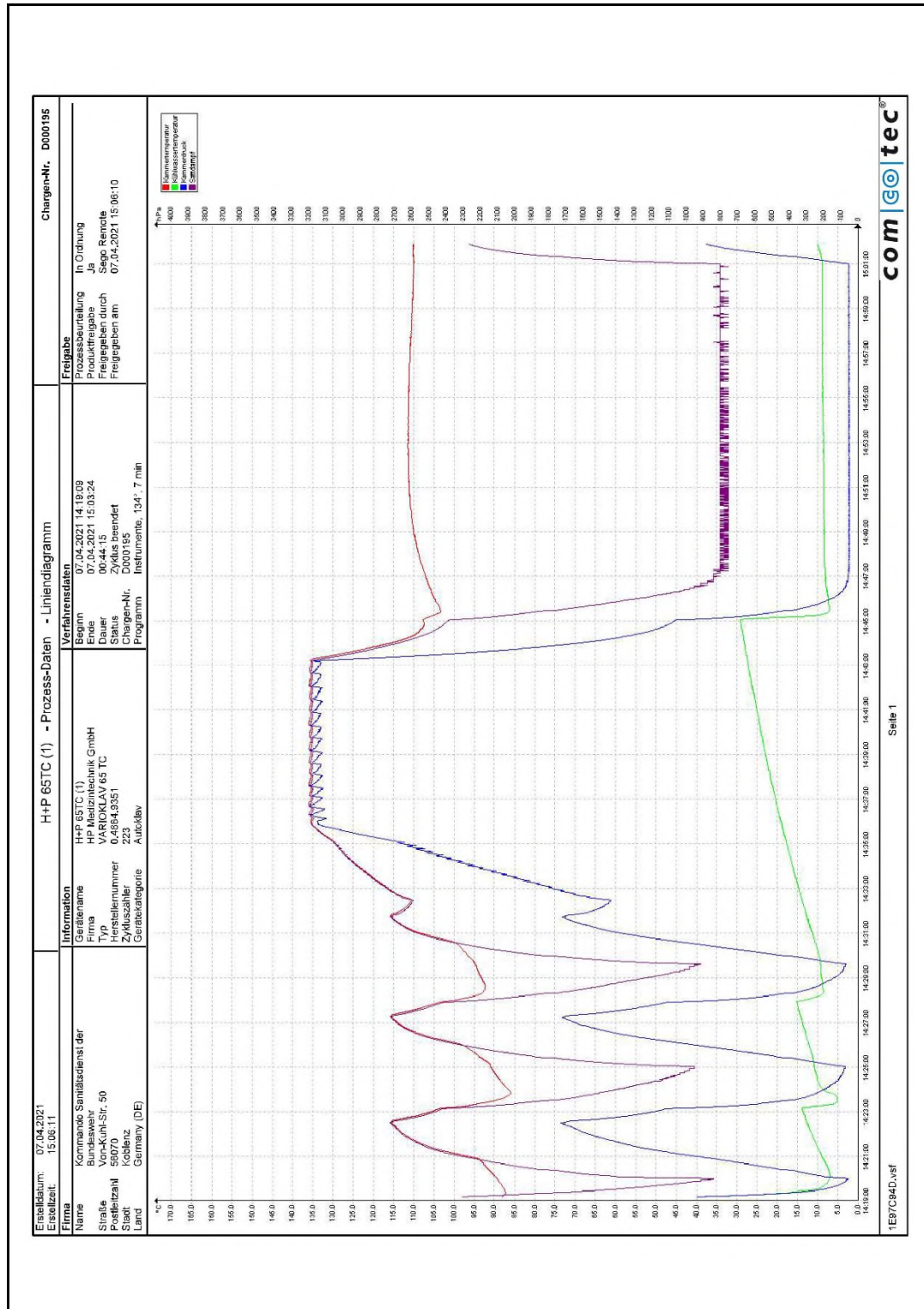
Seite 2/2

Validierungsbericht

Prüfung Material 1

Datum: 30.04.2021
Seite: 29 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

Chargendokumentation Sterilisationsprozess



Validierungsbericht


Prüfung Material 1

Datum: 30.04.2021
Seite: 30 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

Erstelldatum: 07.04.2021 Erstellzeit: 15.06.11		H-P 65TC (1) - Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr. D00195	
Firma Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr Strasse Von-Kühl-Str. 50 Postleitzahl 58070 Stadt Koblenz Land Germany (DE)		Information Gerätename H-P 65TC (1) Firma HP Medientechnik GmbH Typ VARIOKLAV 65 TC Herstellernummer 648643351 Zyklusnummer 223 Gerätekategorie Autoklav		Freigabe Prozessbeurteilung In Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch Siegfried Renold Freigegeben am 07.04.2021 15:06:10	
Verfahrensdaten Beginn 07.04.2021 14:19:09 Ende 07.04.2021 15:03:24 Dauer 00:44:15 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. D00195 Programm Instrumente, 134°, 7 min					
Programmschritt					
	Datum/Uhrzeit	1 (°C)	2 (°C)	3 (hPa)	
Vorvakuum	07.04.2021 14:19:09	95.1	39.5	938	
Erdhitzen	07.04.2021 14:31:47	115.6	12.7	1664	
Aufheizen	07.04.2021 14:32:27	110.6	13.8	1439	
Sterilisieren	07.04.2021 14:36:14	135.7	19.5	3162	
Abkühlen	07.04.2021 14:43:13	135.6	27.3	3164	
Trocknen	07.04.2021 14:45:03	107.8	29.0	975	
Druckausgleich	07.04.2021 15:00:58	109.9	6.8	54	
Unbekannt	07.04.2021 15:01:53	110.0	10.1	889	
Zyklus beendet	07.04.2021 15:01:53	110.0	10.1	889	
Statistik					
	Dauer	1 (min)	2 (min)	3 (min)	3 (max)
Vorvakuum	0:12:38	65.9	115.9	5.1	39.5
Erdhitzen	0:00:40	110.6	115.5	12.7	13.8
Aufheizen	0:03:47	105.5	135.7	13.9	19.5
Sterilisieren	0:06:59	135.2	135.7	19.5	27.4
Abkühlen	0:10:55	107.8	107.8	29.0	975
Trocknen	0:15:55	103.2	111.4	6.8	29.0
Druckausgleich	0:00:55	109.9	110.1	8.9	10.1
				78	889
Legende					
Index	Name	Einheit	Typ		
1	Kammertemperatur	°C	Temperatursensor PT100		
2	Kühlwassertemperatur	°C	Temperatursensor PT100		
3	Kammerdruck	hPa	Drucksensor		

1E97C94D.vsf

Seite 2

com |  | tec®

Validierungsbericht

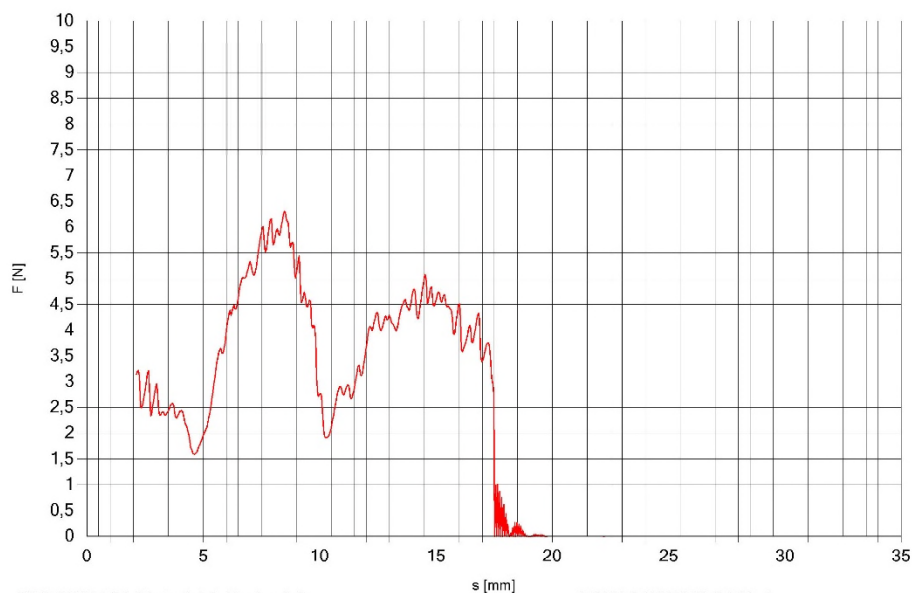
Prüfung Material 1

Datum: 30.04.2021
Seite: 31 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 1/2

Prüfbericht

nach EN 868-5:2018 Anhang D Line 2.2



MESSDATEN Material 1, Probe 1.2

Test #	Fmin [N] 11 mm	Fav [N] 1,5	Fmax [N] 11 mm	F% >=1,5 N [%]	ok
A1	0	3,341	6,315	87	<input checked="" type="checkbox"/>

SIEGELPARAMETER A

T [°C]	F [N]	v [m/min]	Siegelnaht [mm]
180	0	0	11

Nomenklatur Fmin = der kleinste, gemessene Wert Fav = der Durchschnittswert aller Messwerte
Fmax = der größte, gemessene Wert F% = Anzahl der gemessenen Mindestwerte von >=1,5N in %
ok = Der Durchschnittswert Fav entspricht den Vorgaben

Prüfer: (Datum,Name)
30.04.2021 Maahs

Unterschrift

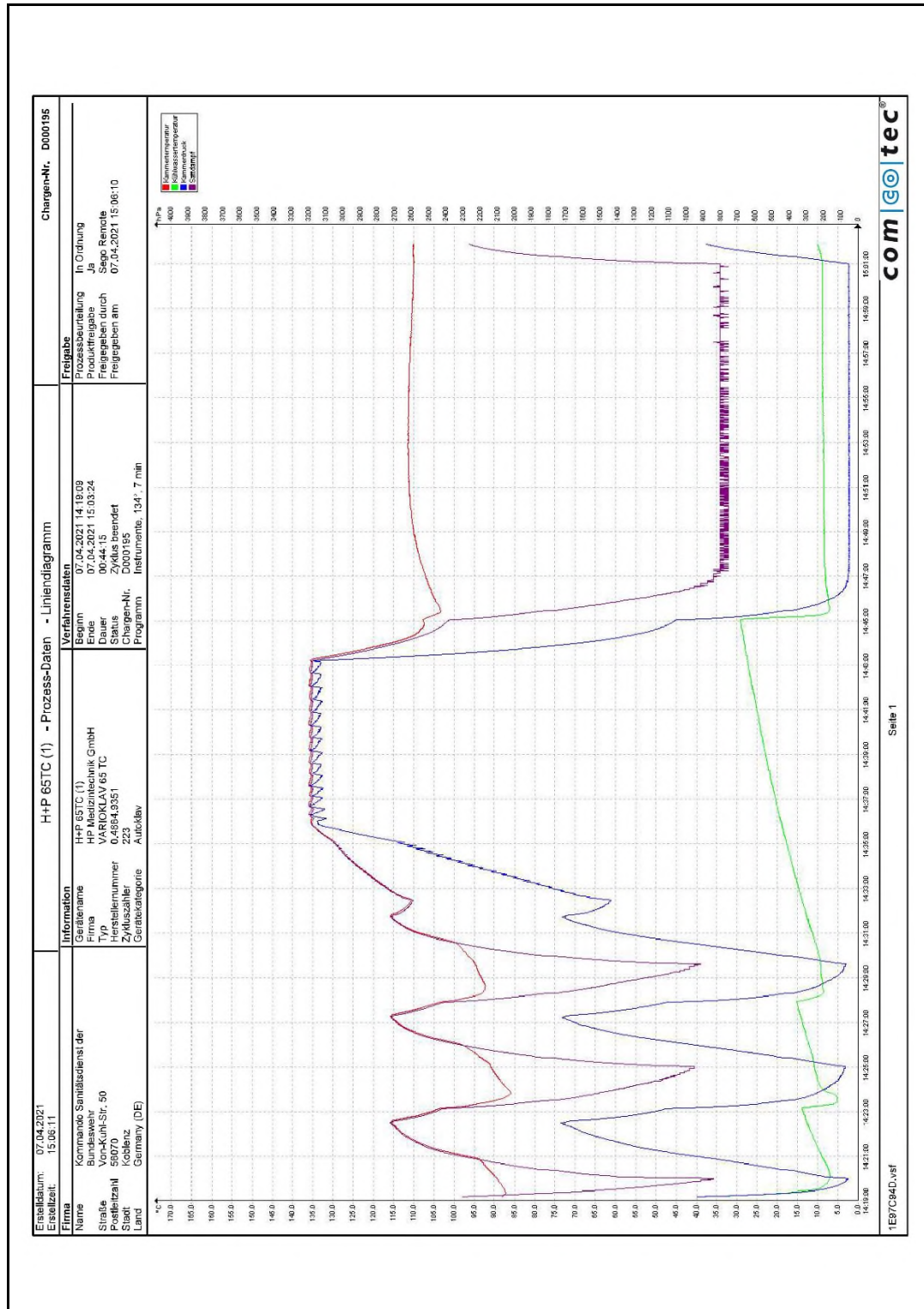
Seite 2/2

Validierungsbericht

Prüfung Material 1

Datum: 30.04.2021
Seite: 32 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

Chargendokumentation Sterilisationsprozess



Validierungsbericht


Prüfung Material 1

Datum: 30.04.2021
Seite: 33 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

Erstelldatum: 07.04.2021 Erstellzeit: 15.06.11		H-P 65TC (1) - Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr. D000195	
Firma Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr Postfach 58070 Stadt Koblenz Land Germany (DE)		Information Gerätename H-P 65TC (1) Firma HP Medientechnik GmbH Typ VARIOKLAV 65 TC Herstellernummer 648643351 Zyklusnummer 223 Gerätekategorie Autoklav		Freigabe Prozessbeurteilung In Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch Siegfried Remle Freigegeben am 07.04.2021 15:06:10	
Verfahrensdaten Beginn 07.04.2021 14:19:09 Ende 07.04.2021 15:03:24 Dauer 00:44:15 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. D000195 Programm Instrumente, 134°, 7 min					
Programmschritt					
	Datum/Uhrzeit	1 (°C)	2 (°C)	3 (hPa)	
Vorvakuum	07.04.2021 14:19:09	95.1	39.5	938	
Erfüllen	07.04.2021 14:31:47	115.6	12.7	1664	
Aufheizen	07.04.2021 14:32:27	110.6	13.8	1439	
Sterilisieren	07.04.2021 14:36:14	135.7	19.5	3162	
Abkühlen	07.04.2021 14:43:13	135.6	27.3	3164	
Trocknen	07.04.2021 14:45:03	107.8	29.0	975	
Druckausgleich	07.04.2021 15:00:58	109.9	6.8	54	
Unbekannt	07.04.2021 15:01:53	110.0	10.1	889	
Zyklus beendet	07.04.2021 15:01:53	110.0	10.1	889	
Statistik					
	Dauer	1 (min)	2 (min)	3 (min)	3 (max)
Vorvakuum	0:12:38	65.9	115.9	5.1	39.5
Erfüllen	0:00:40	110.6	115.5	12.7	13.8
Aufheizen	0:03:47	105.5	135.7	13.9	19.5
Sterilisieren	0:06:59	133.2	135.7	19.5	27.4
Abkühlen	0:10:55	107.8	107.8	29.0	975
Trocknen	0:15:55	103.2	111.4	6.8	29.0
Druckausgleich	0:00:55	109.9	110.1	8.9	10.1
				78	889
Legende					
Index	Name	Einheit	Typ		
1	Kammertemperatur	°C	Temperatursensor PT100		
2	Kühlwassertemperatur	°C	Temperatursensor PT100		
3	Kammerdruck	hPa	Drucksensor		

1E97C94D.vsf

Seite 2

com |  | tec®

Validierungsbericht

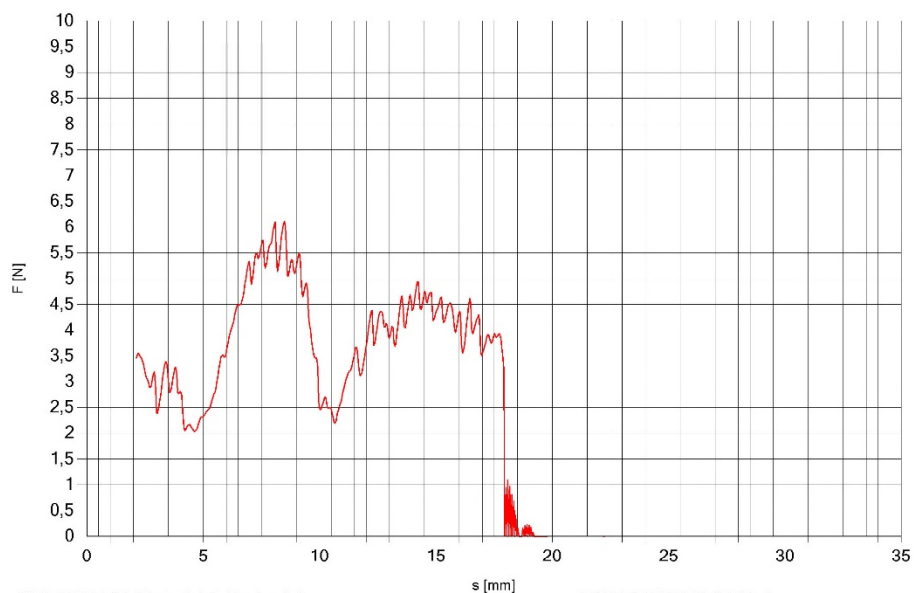
Prüfung Material 1

Datum: 30.04.2021
Seite: 34 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 1/3

Prüfbericht

nach EN 868-5:2018 Anhang D Line 2.2



MESSDATEN Material 1, Probe 1.3

Test #	Fmin [N] 11 mm	Fav [N] 1,5	Fmax [N] 11 mm	F% >=1,5 N [%]	ok
A1	0	3,471	6,12	89	<input checked="" type="checkbox"/>

SIEGELPARAMETER A

T [°C]	F [N]	v [m/min]	Siegelnah [mm]
185	0	0	11

Nomenklatur Fmin = der kleinste, gemessene Wert Fav = der Durchschnittswert aller Messwerte
Fmax = der größte, gemessene Wert F% = Anzahl der gemessenen Mindestwerte von >=1,5N in %
ok = Der Durchschnittswert Fav entspricht den Vorgaben

Prüfer: (Datum,Name)
30.04.2021 Maahs

Unterschrift

Seite 2/2

Anhang B2

Prüfung Material 2

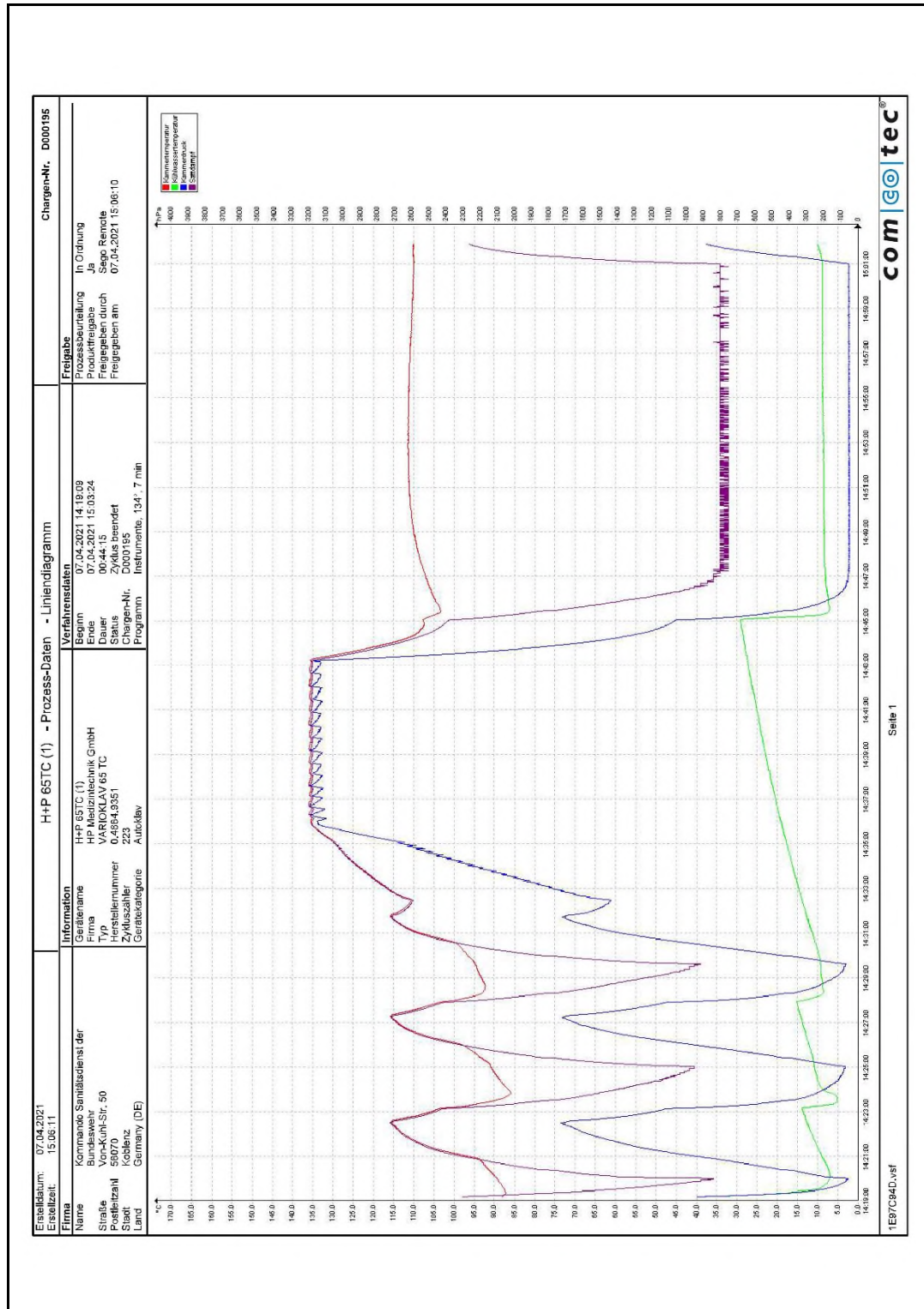
Chargenausdruck / Messergebnisse

Validierungsbericht

Prüfung Material 2

Datum: 30.04.2021
Seite: 36 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

Chargendokumentation Sterilisationsprozess





Validierungsbericht

Prüfung Material 2

Datum: 30.04.2021
Seite: 37 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

Erstelldatum: 07.04.2021 Erstellzeit: 15.06.11		H-P 65TC (1) - Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr. D000195	
Firma Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr Postfach 58070 Stadt Koblenz Land Germany (DE)		Information Gerätename H-P 65TC (1) Firma HP Medientechnik GmbH Typ VARIOKLAV 65 TC Herstellernummer 648643351 Zyklusnummer 223 Gerätekategorie Autoklav		Freigabe Prozessbeurteilung In Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch Siegfried Remle Freigegeben am 07.04.2021 15:06:10	
Verfahrensdaten Beginn 07.04.2021 14:19:09 Ende 07.04.2021 15:03:24 Dauer 00:44:15 Status Zyklus beendet Chargen-Nr. D000195 Programm Instrumente, 134°, 7 min					
Programmschritt					
	Datum/Uhrzeit	1 (°C)	2 (°C)	3 (hPa)	
Vorvakuum	07.04.2021 14:19:09	95.1	39.5	938	
Erhitzen	07.04.2021 14:31:47	115.6	12.7	1664	
Aufheizen	07.04.2021 14:32:27	110.6	13.8	1439	
Sterilisieren	07.04.2021 14:36:14	135.7	19.5	3162	
Abkühlen	07.04.2021 14:43:13	135.6	27.3	3164	
Trocknen	07.04.2021 14:45:03	107.8	29.0	975	
Druckausgleich	07.04.2021 15:00:58	109.9	6.8	54	
Unbekannt	07.04.2021 15:01:53	110.0	10.1	889	
Zyklus beendet	07.04.2021 15:01:53	110.0	10.1	889	
Statistik					
	Dauer	1 (min)	2 (min)	3 (min)	3 (max)
Vorvakuum	0:12:38	65.9	115.9	5.1	39.5
Erhitzen	0:00:40	110.6	115.5	12.7	13.8
Aufheizen	0:03:47	105.5	135.7	13.9	19.5
Sterilisieren	0:06:59	135.2	135.7	19.5	27.4
Abkühlen	0:10:55	107.8	107.8	29.0	975
Trocknen	0:15:55	103.5	111.4	6.8	29.0
Druckausgleich	0:00:55	109.9	110.1	8.9	10.1
				78	889
Legende					
Index	Name	Einheit	Typ		
1	Kammertemperatur	°C	Temperatursensor PT100		
2	Kühlwassertemperatur	°C	Temperatursensor PT100		
3	Kammerdruck	hPa	Drucksensor		

Seite 2

com |  | 

Validierungsbericht

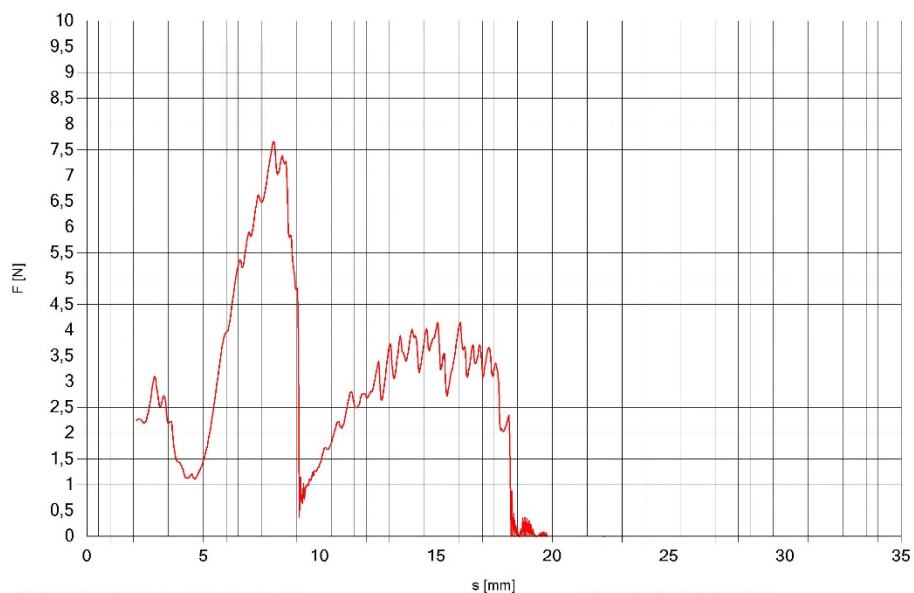
Prüfung Material 2

Datum: 30.04.2021
Seite: 38 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 2/1

Prüfbericht

nach EN 868-5:2018 Anhang D Line 2.2



MESSDATEN Material 2, Probe 2.1

Test #	Fmin [N] 11 mm	Fav [N] 1,5	Fmax [N] 11 mm	F% $\geq 1,5$ N [%]	ok
A1	0	3,012	7,665	78	<input checked="" type="checkbox"/>

SIEGELPARAMETER A

T [°C]	F [N]	v [m/min]	Siegelnaht [mm]
175	0	0	11

Nomenklatur Fmin = der kleinste, gemessene Wert Fav = der Durchschnittswert aller Messwerte
Fmax = der größte, gemessene Wert F% = Anzahl der gemessenen Mindestwerte von $\geq 1,5$ N in %
ok = Der Durchschnittswert Fav entspricht den Vorgaben

Prüfer: (Datum, Name)
30.04.2021 Maahs

Unterschrift

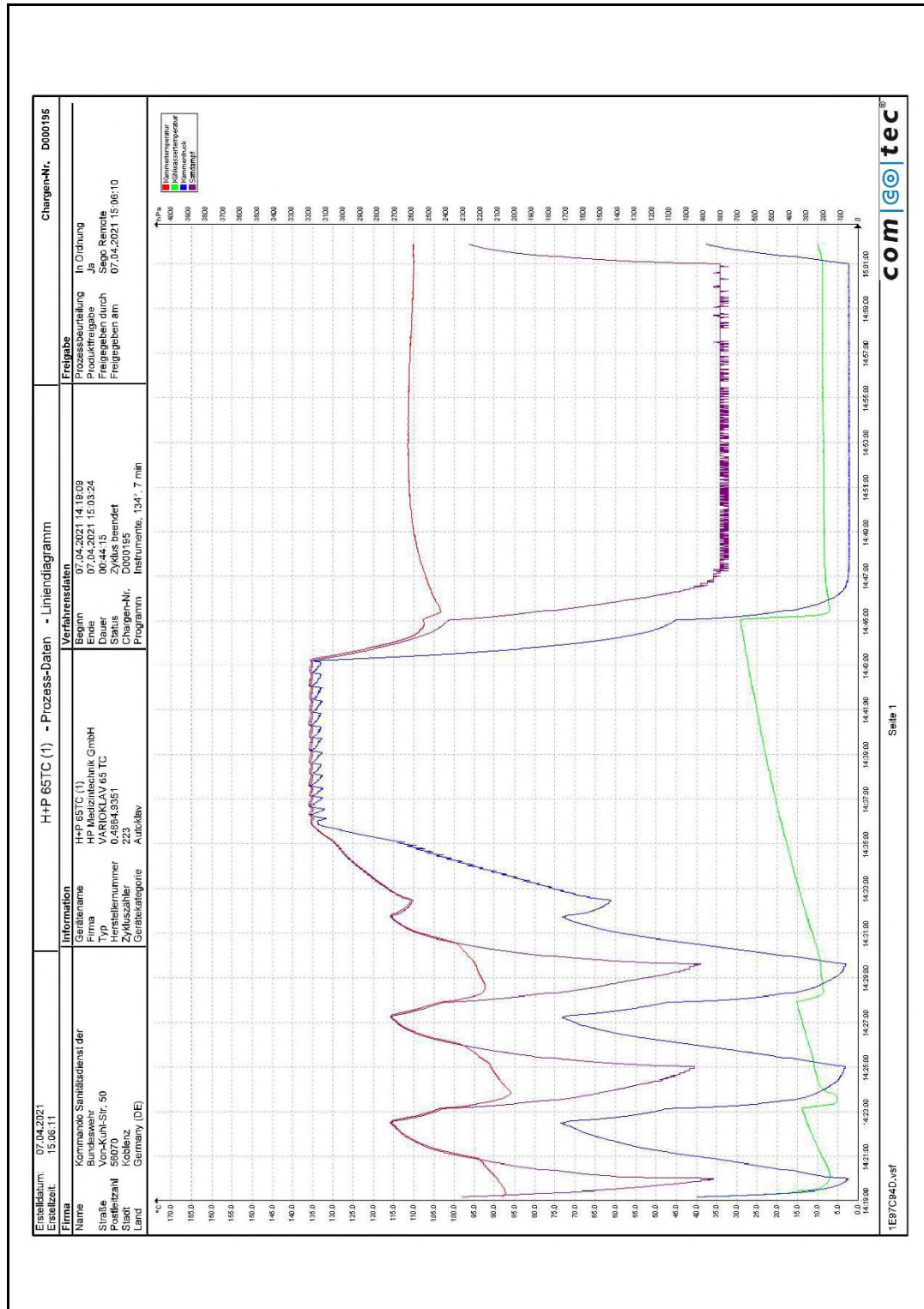
Seite 2/2

Validierungsbericht

Prüfung Material 2

Datum: 30.04.2021
Seite: 39 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

Chargendokumentation Sterilisationsprozess



Validierungsbericht

Prüfung Material 2

Datum: 30.04.2021
Seite: 40 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

Erstelldatum: 07.04.2021 Erstellzeit: 15.06.11		H-P 65TC (1) - Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr. D00195	
Firma Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr Strasse Von-Kühl-Str. 50 Postleitzahl 58070 Stadt Koblenz Land Germany (DE)		Information Gerätename H-P 65TC (1) Firma HP Medientechnik GmbH Typ VARIOKLAV 65 TC Herstellernummer 648643351 Zyklusnummer 223 Gerätekategorie Autoklav		Freigabe Prozessbeurteilung In Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch Siegfried Remle Freigegeben am 07.04.2021 15:06:10	
Verfahrensdaten		Verfahrensdaten		Verfahrensdaten	
Beginn		Ende		07.04.2021 14:19:09	
Dauer		Status		00:44:15	
Chargen-Nr.		Zyklus beendet		D00195	
Programm		Instrumente		134', 7 min	
Programmschritt					
Datum/Uhrzeit	1 (°C)	2 (°C)	3 (hPa)	1 (min)	2 (min)
Vorvakuum	07.04.2021 14:19:09	95.1	39.5	5.1	39.5
Erhitzen	07.04.2021 14:31:47	115.6	12.7	12.7	16.64
Aufheizen	07.04.2021 14:32:27	110.6	13.8	13.8	14.99
Sterilisieren	07.04.2021 14:36:14	135.7	19.5	19.5	31.62
Abkühlen	07.04.2021 14:43:13	135.6	27.3	27.3	31.64
Trocknen	07.04.2021 14:45:03	107.8	29.0	29.0	97.5
Druckausgleich	07.04.2021 15:00:58	109.9	6.8	6.8	54
Unbekannt	07.04.2021 15:01:53	110.0	10.1	10.1	88.9
Zyklus beendet	07.04.2021 15:01:53	110.0	10.1	10.1	88.9
Statistik					
Programmschritt	Dauer	1 (min)	2 (min)	3 (min)	3 (max)
Vorvakuum	0:12:38	65.9	115.9	5.1	39.5
Erhitzen	0:00:40	110.6	115.5	12.7	13.8
Aufheizen	0:03:47	110.6	135.7	13.8	19.5
Sterilisieren	0:06:59	135.2	135.7	19.5	27.4
Abkühlen	0:11:55	135.6	135.7	27.3	31.62
Trocknen	0:15:55	103.2	111.4	29.0	48
Druckausgleich	0:00:55	109.9	110.1	6.8	10.1
Legende					
Index	Name	Einheit	Typ		
1	Kammertemperatur	°C	Temperatursensor PT100		
2	Kühlwassertemperatur	°C	Temperatursensor PT100		
3	Kammerdruck	hPa	Drucksensor		

Validierungsbericht

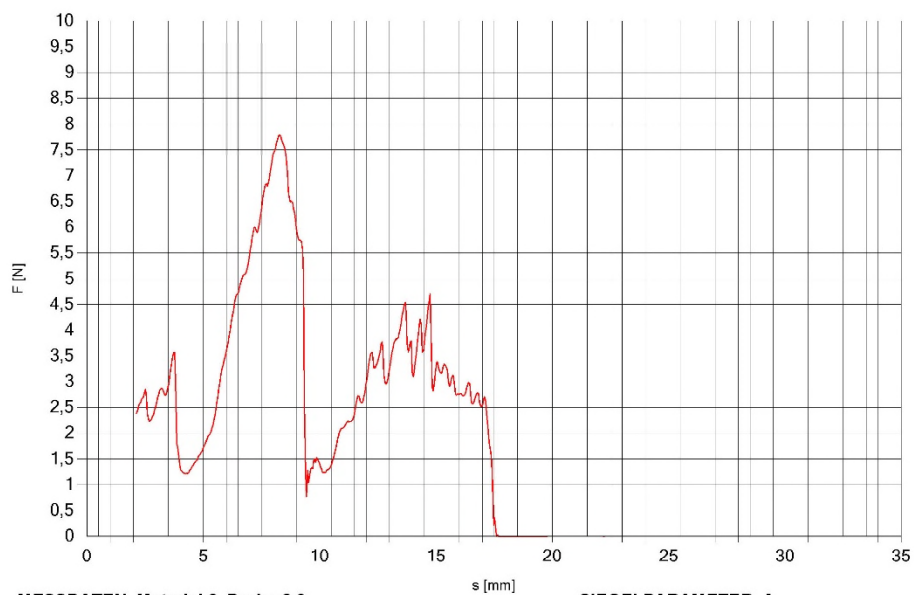
Prüfung Material 2

Datum: 30.04.2021
Seite: 41 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 2/2

Prüfbericht

nach EN 868-5:2018 Anhang D Line 2.2



MESSDATEN Material 2, Probe 2.2

Test #	Fmin [N] 11 mm	Fav [N] 1,5	Fmax [N] 11 mm	F% >=1,5 N [%]	ok
A1	0	2,914	7,796	75	<input checked="" type="checkbox"/>

SIEGELPARAMETER A

T [°C]	F [N]	v [m/min]	Siegelnaht [mm]
180	0	0	11

Nomenklatur Fmin = der kleinste, gemessene Wert Fav = der Durchschnittswert aller Messwerte
Fmax = der größte, gemessene Wert F% = Anzahl der gemessenen Mindestwerte von >=1,5N in %
ok = Der Durchschnittswert Fav entspricht den Vorgaben

Prüfer: (Datum,Name)
30.04.2021 Maahs

Unterschrift

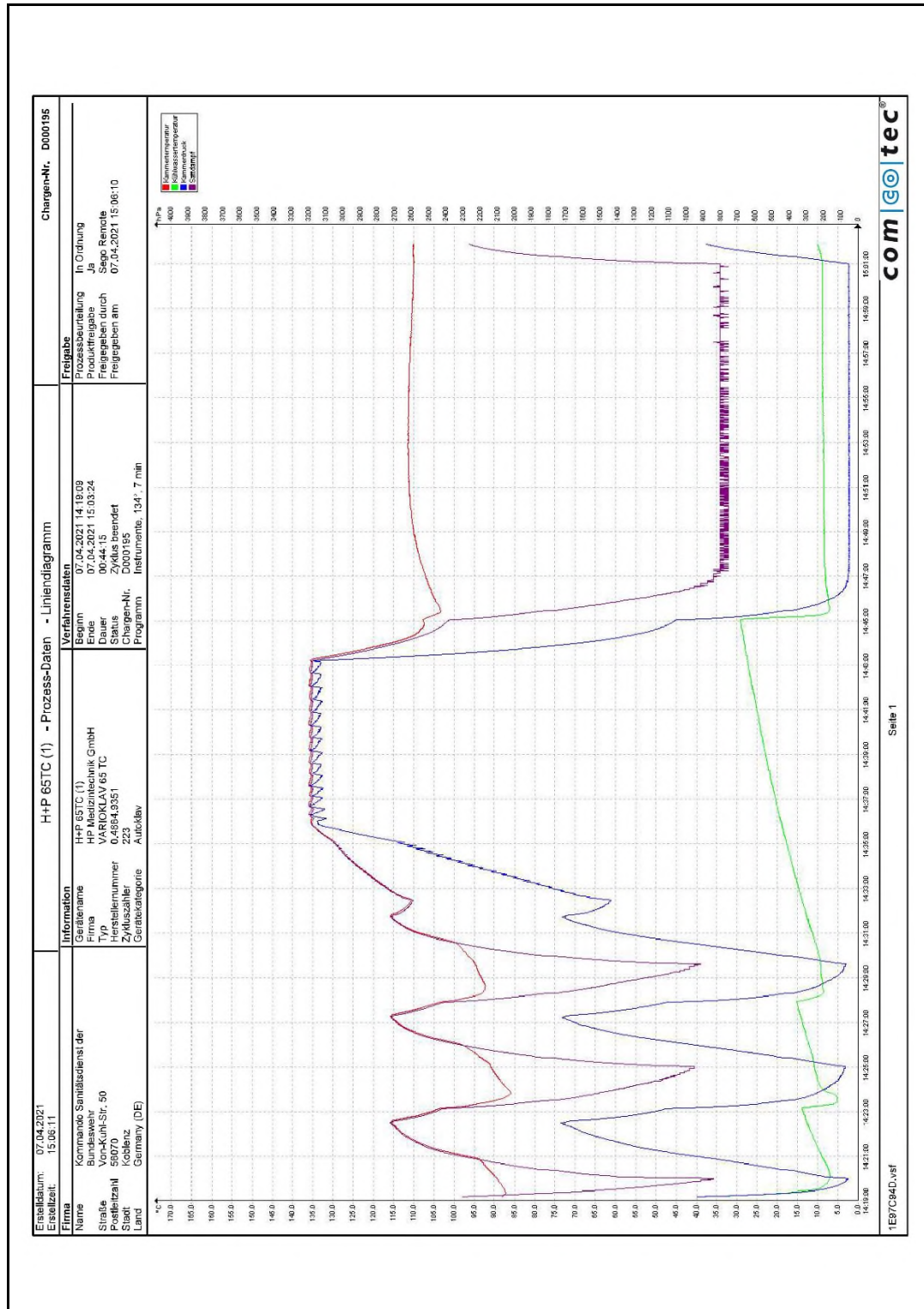
Seite 2/2

Validierungsbericht

Prüfung Material 2

Datum: 30.04.2021
Seite: 42 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

Chargendokumentation Sterilisationsprozess



Validierungsbericht


Prüfung Material 2

Datum: 30.04.2021
Seite: 43 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

Erstelldatum: 07.04.2021 Erstellzeit: 15.06.11		H-P 65TC (1) - Prozess-Daten - Protokolle		Chargen-Nr. D00195	
Firma Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr Strasse Von-Kühl-Str. 50 Postleitzahl 58070 Stadt Koblenz Land Germany (DE)		Information Gerätename H-P 65TC (1) Firma HP Medientechnik GmbH Typ VARIOKLAV 65 TC Herstellernummer 648643351 Zyklusnummer 223 Gerätekategorie Autoklav		Freigabe Prozessbeurteilung In Ordnung Produktfreigabe Ja Freigegeben durch Siegfried Renold Freigegeben am 07.04.2021 15:06:10	
Verfahrensdaten		Verfahrensdaten		Verfahrensdaten	
Beginn		Ende		07.04.2021 14:19:09	
Dauer		Status		00:44:15	
Chargen-Nr.		Zyklus beendet		D00195	
Programm		Instrumente		134', 7 min	
Programmschritt					
Datum/Uhrzeit	1 (°C)	2 (°C)	3 (hPa)	1 (min)	2 (min)
Vorvakuum	07.04.2021 14:19:09	95.1	39.5	5.1	39.5
Erhitzen	07.04.2021 14:31:47	115.6	12.7	12.7	16.64
Aufheizen	07.04.2021 14:32:27	110.6	13.8	13.8	14.99
Sterilisieren	07.04.2021 14:36:14	135.7	19.5	19.5	31.62
Abkühlen	07.04.2021 14:43:13	135.6	27.3	27.3	31.64
Trocknen	07.04.2021 14:45:03	107.8	29.0	29.0	97.5
Druckausgleich	07.04.2021 15:00:58	109.9	6.8	6.8	54
Unbekannt	07.04.2021 15:01:53	110.0	10.1	10.1	88.9
Zyklus beendet	07.04.2021 15:01:53	110.0	10.1	10.1	88.9
Statistik					
Programmschritt	Dauer	1 (min)	2 (min)	3 (min)	3 (max)
Vorvakuum	0:12:38	65.9	115.9	5.1	39.5
Erhitzen	0:00:40	110.6	115.5	12.7	16.64
Aufheizen	0:03:47	110.6	135.7	13.8	14.99
Sterilisieren	0:06:59	135.2	19.5	19.5	31.62
Abkühlen	0:11:55	135.7	27.3	27.3	31.64
Trocknen	0:15:55	103.2	11.4	6.8	29.0
Druckausgleich	0:00:55	109.9	10.1	8.9	10.1
Legende					
Index	Name	Einheit	Typ		
1	Kammertemperatur	°C	Temperatursensor PT100		
2	Kühlwassertemperatur	°C	Temperatursensor PT100		
3	Kammerdruck	hPa	Drucksensor		

1E97C94D.vsf

Seite 2

com |  | tec®

Validierungsbericht

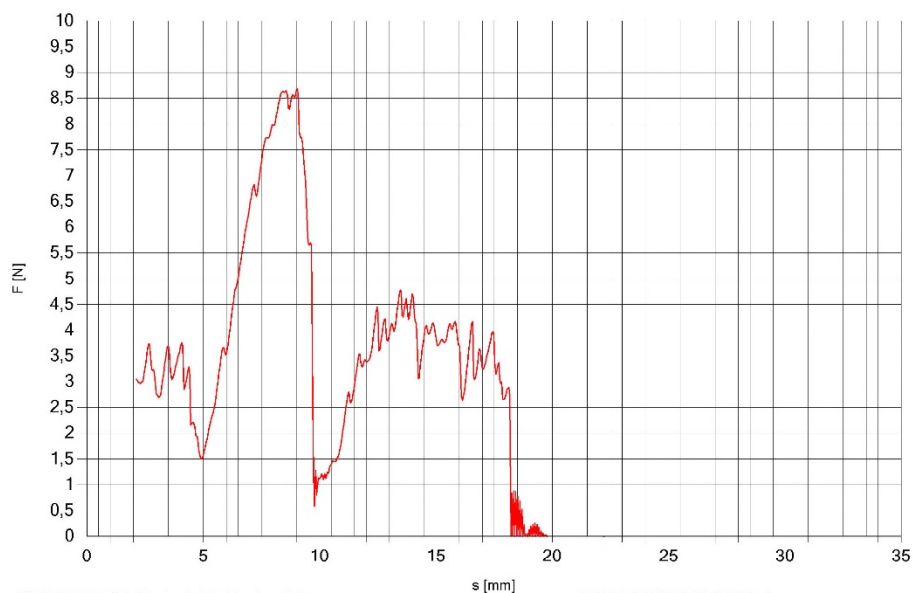
Prüfung Material 2

Datum: 30.04.2021
Seite: 44 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1

Dokumentation Zugfestigkeitsprüfung 2/3

Prüfbericht

nach EN 868-5:2018 Anhang D Line 2.2



MESSDATEN Material 2, Probe 2.3

Test #	Fmin [N] 11 mm	Fav [N] 1,5	Fmax [N] 11 mm	F% $\geq 1,5$ N [%]	ok
A1	0	3,669	8,684	85	<input checked="" type="checkbox"/>

SIEGELPARAMETER A

T [°C]	F [N]	v [m/min]	Siegelnaht [mm]
185	0	0	11

Nomenklatur Fmin = der kleinste, gemessene Wert Fav = der Durchschnittswert aller Messwerte
Fmax = der größte, gemessene Wert F% = Anzahl der gemessenen Mindestwerte von $\geq 1,5$ N in %
ok = Der Durchschnittswert Fav entspricht den Vorgaben

Prüfer: (Datum, Name)
30.04.2021 Maahs

Unterschrift

Seite 2/2




Anhang C

Datenblätter Verpackungsmaterial

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 30.04.2021
Seite: 46 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1

<div>   </div>	
<div>  <div> Technisches Datenblatt BOP Doppelindikator </div> </div>	
Art	<p>Sterilisationsbeutel- und Schläuche mit und ohne Falte Eine bedruckte Folienseite, eine Seite Papier. Vorgefertigtes Steril-Barriere-System gemäß EN ISO 11607-1</p>
Amcor SPS-Nr.	91BOP... 92BOP...93BOP...94BOP...
Ursprungsland	Frankreich
Beschreibung	<p>Eine transparente Seite aus lilafarbenem, biaxialem Polyester, 12 µm/Polypropylen, co-extrudiert 38 µm bedruckt im „Zello-Emaille“ Verfahren zwischen den beiden Folienhälften.</p> <p>Eine Seite aus medizinischem Papier, 60 µm/m², Typ B Sterilisationsindikator Dampf und EO-Gas – Klasse 1 (gemäß EN ISO 11140-1)</p>
Eigenschaften	<p>Ausgezeichnete Peelfähigkeit Einfache aseptische Präsentation des Inhaltes. Prozessindikator auf der äußeren Ecke eingeschlossen, um einer Migration vorzubeugen.</p>
Sterilisation	<p>Dampf, EO-Gas, FO (Nicht geeignet für Gammabestrahlung oder Plasma-Prozesse)</p>
Verwendung	<p>Verpackung zahlreicher Produkte (Wäsche, Tablett, Verbandmaterial, Kompressen, Instrumente usw.) Beim Versiegeln der Verpackungen darauf achten, dass eine wirksame mikrobielle Barriere entsteht(EN ISO 11607-2)</p> <p>Eine ausreichende Fläche zum Einführen des Sterilisierungsmittels behalten (maximale Befüllung zu 2/3) Beim Befüllen des Sterilisators die Beutel Folie gegen Folie oder Papier gegen Papier legen Empfohlene Versiegelungstemperatur: 170 – 185 °C Beim Öffnen: * An den Befestigungspunkten ziehen * An der Zickzackseite aufziehen</p>
Lagerung	<p>Weder Licht noch Hitze aussetzen, Umgebungstemperatur zwischen 10 und 30 °C. Luftfeuchtigkeit: zwischen 30 und 60 % Die Kartons dürfen beim Transportieren oder Lagern nicht beschädigt werden.</p>
Verwendungsdauer	5 Jahre
Konformität	EN 868-5
CE-Kennzeichnung	NF EN ISO 11607-1
	Ja

AMCOR FLEXIBLES SPS - 5 rue de Montigny – ZI – BP 170 - 77527 COULOMMIERS Cedex
tél. : +33 1 64 75 60 00 – fax : + 33 1 64 75 60 07

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 30.04.2021
Seite: 47 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-



FT-DE-001/2 – sept. 2010 – 2 / 2



Technische Beschreibung:

Folie: Lilafarbenes Polyester, 12 µm, mit 38 µm „shaterless“-Polypropylen laminiert
Papier: getestet und validiert gemäß EN 868-3; 60 g/m².
Indikatoren/Sterilisationsindikatoren gemäß EN ISO 11140-1 (Klasse 1).

Papier:

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

Laminierung:

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

Beutel und Schläuche:


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

AMCOR FLEXIBLES SPS - 5 rue de Montigny – ZI – BP 170 - 77527 COULOMMIERS Cedex
tél. : +33 1 64 75 60 00 – fax : + 33 1 64 75 60 07

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 30.04.2021
Seite: 48 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-



BOP POUCHES AND REELS

High performance
at competitive prices

FLAT POUCH 100% PEELABLE "BOP"
DOUBLE INDICATOR
ONE SIDE PAPER / ONE SIDE TRANSPARENT FILM

INDICATOR STEAM / EO	PACK QTY	SIZE
91BOP07515	2 400	75 x 150
91BOP07520	1 600	75 x 200
91BOP07525	1 200	75 x 250
91BOP07530	1 200	75 x 300
91BOP01015	1 600	100 x 150
91BOP01020	1 200	100 x 200
91BOP01025	1 000	100 x 250
91BOP01030	1 000	100 x 300
91BOP01035	2 000	100 x 350
91BOP01220	2 000	120 x 200
91BOP01230	1 000	120 x 300
91BOP01530	1 000	150 x 300
91BOP01620	1 000	160 x 200
91BOP01622	1 000	160 x 220
91BOP01634	1 000	160 x 340
91BOP01660	1 000	160 x 600
91BOP02128	1 000	210 x 280
91BOP02135	1 000	210 x 350
91BOP02142	1 000	210 x 420
91BOP02735	1 000	270 x 350
91BOP02745	500	270 x 450
91BOP03250	500	320 x 500
91BOP04250	500	420 x 500
91BOP04260	500	420 x 600

The use of BOP Pouches and Reels guarantees the very highest performance at economic levels.

BOP materials exhibit total and uniform peelability characteristics with minimal fibre lift, irrespective of speed or conditions of opening.

The BOP range of products will eliminate reprocessing costs and equally help in reducing nosocomial infection, and by the ease of use ultimately increase patient safety.

Technical Characteristics:

- Non Tearing and Shatterless Film

A unique film specifically formulated to eliminate tearing, a major weakness in standard materials. The resistance to tear is some 10 times greater and virtually prevents any shattering on seals when opening.

- Paper

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

- Indicator

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

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

Standards: EN 868-1 and 868-5

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

INDICATOR		PACK QTY	SIZE
STEAM / EO 100m	STEAM / EO 200m		
92BOP50100	92BOP50200	6	50 mm
92BOP75100	92BOP75200	6	75 mm
92BOP90100	92BOP90200	6	90 mm
92BOP10100	92BOP10200	6	100 mm
92BOP12100	92BOP12200	6	120 mm
92BOP16100	92BOP16200	4	160 mm
92BOP21100	92BOP21200	4	210 mm
92BOP27100	92BOP27200	2	270 mm
92BOP32100	92BOP32200	2	320 mm
92BOP42100	92BOP42200	2	420 mm

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 30.04.2021
Seite: 49 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-



GUSSETTED POUCH 100% PEELABLE "BOP"
ONE SIDE PAPER / ONE SIDE FILM

INDICATOR STEAM / EO	SIZE in MM	PACKING UNIT
93BOP07525	75x250x40	1000
93BOP07530	75x300x40	1000
93BOP01030	100x300x40	1000
93BOP01538	150x380x40	1000
93BOP01636	160x360x40	1000
93BOP02040	200x400x40	500
93BOP02548	250x480x40	500
93BOP03250	320x500x60	500
93BOP04260	420x600x60	500

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

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

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

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

This pouch incorporates all the benefits of the BOP Pouch without the need to use a heatsealer.
• A self sealing strip is incorporated.
Standards: EN 868-1, EN 868-5



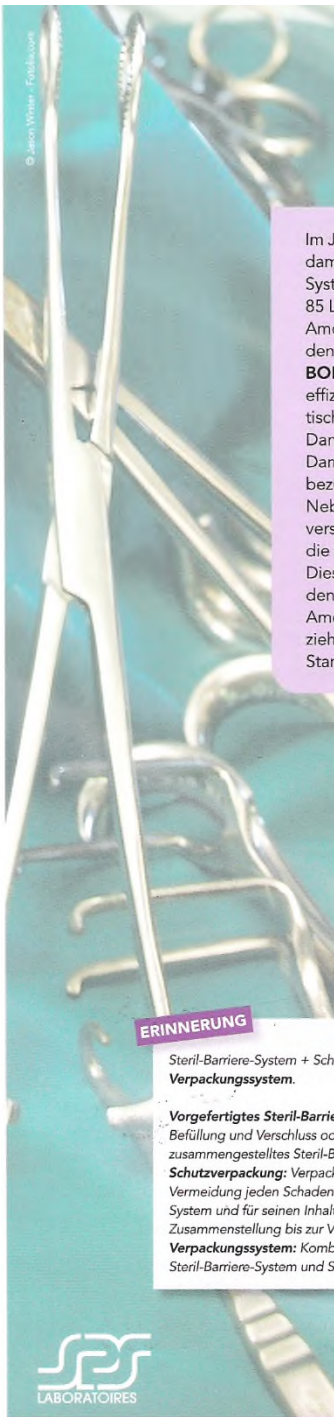
AF / SPS
5 rue de Montigny Z.I BP170
77527 Coulommiers Cedex France
tel : +33 (0) 1 64 75 60 00 fax : +33 (0) 1 64 75 60 07

01.47/0

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 30.04.2021
Seite: 50 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-



© Jochen Winter - Fotokunst

DC1-DE-001/0

Beutel

Argumentationsblatt BOP®

Im Jahre 1996 hat Amcor Flexibles SPS den ersten 100% peelfähigen Beutel erfunden. Seit damals wurden die **BOP®**-Beutel und -Rolls das beliebteste, vorgefertigte Steril-Barriere-System (NF EN ISO 11607-1), das weltweit am meisten verwendet wird, und zwar in über 85 Ländern.

Amcor Flexibles SPS ist seit je bestrebt, ausgezeichnete Qualität in Übereinstimmung mit den stets steigenden Anforderungen im Bereich der Krankenhaus-Sterilisation zu bieten. **BOP®** bietet dem Anwender eine leistungsstarke mikrobielle Barriere, garantiert eine effiziente Durchdringung des Sterilisiermediums und eine gute Peelfähigkeit unter aseptischen Bedingungen beim Öffnen.

Dank eines speziell entwickelten medizinischen Papiers, gemäß den Erfordernissen der Dampfsterilisation, hat **BOP®** nun eine Papierseite von 60g/m², die an Leistungsfähigkeit bezüglich Reißfestigkeit und Barriere einem Papier von 70g/m² gleichwertig ist.

Neben dem ökologischen Aspekt der geringeren anfallenden Abfallmenge bietet das verstärkte Papier von 60 g/m² mit einer reißfesten Folie eine Weichheit und Peelfähigkeit, die für diese Art von Verpackung bislang nicht erreicht wurde.

Dieses Konzept hat tatsächlich die traditionellen Verpackungsmethoden revolutioniert und den Anwendern perfekte aseptische Bedingungen beim Öffnen geboten.

Amcor Flexibles SPS kooperiert mit den besten Papierherstellern des Sektors und unterzieht alle Papiere und Barrierematerialien strengen Qualitätstests, die von internationalen Standards wie ISO, EN und BS genormt sind.

MERKMALE

- ✓ NF EN ISO 11607-1 und EN 868-5
- ✓ Medizinisches Papier 60 g/m² + reißfeste shatterless Folie
- ✓ Doppelter Sterilisationsindikator (ISO 11140-1) Dampf, EO-Gas, Druck, Intrafilm
- ✓ Umfangreiche Auswahl an Größen in allen Ausführungen (flach, mit Seitenfalte, selbstklebend)

- ✓ Kein Einrollen beim Öffnen
- ✓ Ausgezeichnete Peelfähigkeit
- ✓ Richtung der Peelfähigkeit auf den Rolls
- ✓ Reduktion der Lärmbelästigung beim Öffnen im Vergleich mit herkömmlichen Verpackungen

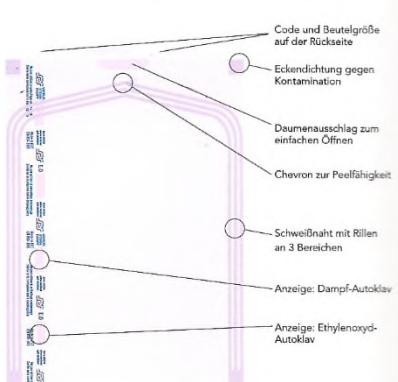
ERINNERUNG

Steril-Barriere-System + Schutzverpackung = **Verpackungssystem.**

Vorgefertigtes Steril-Barriere-System: Vor Befüllung und Verschluss oder Siegelung teilweise zusammengestelltes Steril-Barriere-System.

Schutzverpackung: Verpackungskonfiguration zur Vermeidung jeden Schadens für das Steril-Barriere-System und für seinen Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zur Verwendung.

Verpackungssystem: Kombination zwischen Steril-Barriere-System und Schutzverpackung.



AMCOR FLEXIBLE

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 30.04.2021
Seite: 51 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

KONFORMITÄT

Eine komplett integrierte Produktion ermöglicht uns, vollständig die Qualität unserer BOP®-Beutel und -Hüllen sicherzustellen. Die Qualität ist ein innewohnender Wert unserer Produkte und ist niemals Thema von Verhandlung oder Kompromissen. Wir haben äußerst anspruchsvolle ISO-Zertifikate (ISO 9001, 14000, 13485) von außenstehenden und unabhängigen Organisationen.





Unsere gesamte Produktpalette ist mit den geltenden internationalen Standards konform wie:
EN ISO 11607, EN 868-3 & 868-5 und EN ISO 11140.

Alle diesbezüglichen Tests werden auch routinemäßig in unserem Kontrolllabor durchgeführt.

- Methode zur Bestimmung der Reißfestigkeit beim vorgesehenen Sterilisationsprozess
- Methode zur Bestimmung der Durchstiche in einer beschichteten Kunststoffolie
- Methode zur Bestimmung der Reißfestigkeit der Versiegelung für Beutel und Hüllenmaterial
- Methode zur Bestimmung der Merkmale der Peelfähigkeit von Papier oder komplexierter Kunststoffolie
- Methode zur Bestimmung der Ausrichtung der Fasern

AF/SPS
5, rue de Montigny Z.I BP170
77527 Coulommiers Cedex France
T. +33 (0) 1 64 75 60 00 - F. +33 (0) 1 64 75 60 07

Beutel

Argumentationsblatt BOP®

FLACHBEUTEL

Eine reiche Vielfalt an Größen für die Verpackung aller Arten von medizinischen Geräten. BOP® wird als SBS (Steril-Barriere-System) und/oder als Schutzverpackung verwendet, um Verpackungssysteme gemäß der Norm EN ISO 11607-1 zu verwirklichen. Das Chevron erleichtert das Öffnen (Peelfähigkeit) und bietet eine optimierte keimfreie Darstellung.

FLACHHÜLLEN

Große Vielfalt an Breiten. Dieses Produkt ermöglicht den Einrichtungen der Zentralsterilisation, die Verpackung aller medizinischer Geräte jeder Länge und Breite zu optimieren. Die BOP®-Flachhüllen haben die meisten der Merkmale und Vorteile wie die Beutel. Die Verwendung von Hüllen ermöglicht dem Anwender außerdem eine vereinfachte Verwaltung des Lagerbestands der Verpackungen.

BEUTEL UND ROLLEN

Die Produktpalette Sack besteht aus Beutel und Hüllen und bietet eine umfangreiche Vielfalt an Größen. Sie ermöglicht auch die Verpackung von sperrigen Gegenständen mit Leichtigkeit und Sicherheit. Diese Produktpalette wurde entwickelt, um dem laufenden Bedarf der Zentralsterilisationseinrichtungen zu entsprechen, welche voluminöse Produkte verpacken.

SELBSTKLEBENDE BEUTEL

Produktpalette von selbst versiegelbaren Beuteln, die die Verpackung von medizinischen Geräten ermöglichen, wenn der Anwender über kein Schweißmaterial verfügt. (selbstklebendes Band von 19 mm)



Die Qualität ist
ein innewohnender
Wert unserer
Produkte



Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 30.04.2021
Seite: 52 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1-1

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

Inhaltsverzeichnis:	Seite:
1. Produktbeschreibung/Product description/Description du produit:	3
2. Beutelausrüstung/Pouches specification/Spécifications des sachets:	4
3. Kartonenkennzeichnung/Cardboard box identification (labelling)/ Identification des cartons:	5
4. Unterverpackung/Secondary packaging/Emballage secondaire:	6
5. Rollenausrüstung/Reel specification/Spécifications des rouleaux:	6
6. Rollenkenzeichnung/Reel identification (labelling)/Identification des rouleaux:	8
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:	10
11. Information zur Versiegelung (Richtwerte)/Information about sealing parameters (standard conditions)/Information concernant les paramètres de scellage (valeurs approximatives).	10
12. Empfohlene Lagerbedingungen/Recommended storage conditions/ Conditions de stockage recommandées:	11
13. Änderungshinweise/Change Notice/Avis de modification:	11

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 30.04.2021
Seite: 53 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	<p align="center">Produktspezifikation Product specification Spécification du produit</p> <p align="center">Sparte Medizinische Verpackungen</p> <p>Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> <i>Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1</i></p>	<p>3KKO0001001</p> <p>Seite 2 von 11</p> <p>Revision: 10</p> <p>Datum: 05.02.19</p>
---	--	---

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

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

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

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

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

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

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 30.04.2021
Seite: 54 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

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

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

Verpackungsmaterial für medizinische Einmalartikel und wiederaufzubereitende Medizinprodukte.

Packaging material for disposable and for reprocessable medical products.

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

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

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

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

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

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

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

**Normen/
Standards/
Normes:**

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

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

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

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 30.04.2021
Seite: 55 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

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

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

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

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

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

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 30.04.2021
Seite: 56 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

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

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

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

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

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

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

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 30.04.2021
Seite: 57 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

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

Etikettierung Kundenanfertigung:

Labelling customer - made items:

Étiquetage articles client-fait sur mesure:

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

4. Unterverpackung/ Secondary packaging/ Emballage secondaire:

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

5. Rollenausrüstung/ Reel specification/ Spécifications des rouleaux:

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

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 30.04.2021
Seite: 58 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1-1

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

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

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 30.04.2021
Seite: 59 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	<p align="center">Produktspezifikation Product specification Spécification du produit</p> <p align="center">Sparte Medizinische Verpackungen</p> <p>Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1</p>	<p>3KKO0001001</p> <p>Seite 8 von 11</p> <p>Revision: 10</p> <p>Datum: 05.02.19</p>
---	--	--

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

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

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

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

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

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

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

Palettenformat:	Standard Euro-/Einwegpalette Größe 800 x 1.200 mm 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

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 30.04.2021
Seite: 60 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

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

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

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

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

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

9. Technische Daten/ Technical data/ Données techniques:

Qualitätsmerkmale	Typischer Wert	Einheit
<i>High-quality features</i>	<i>Typical value</i>	<i>Unit</i>
<i>Caractéristiques de qualité</i>	<i>Valeur typique</i>	<i>Unité</i>
Flächengewicht Papier:	70	g/m²
<i>Paper weight per square meter:</i>		
<i>Grammage du papier:</i>		
Verbundfolie blau PET-O/PP 12/40		
<i>Laminate film blue PET-O/PP 12/40</i>		
<i>Film composite bleu PET-O/PP 12/40</i>		
Dicke:	54	µm
<i>Thickness:</i>		
<i>Épaisseur:</i>		
Druckfarben/Indikatoren:	max. 4 Druckfarben/Indikatoren möglich	
<i>Printing inks/indicator:</i>	<i>maximum of 4 printing colours/indicators possible</i>	
<i>Couleurs/indicateurs d'impression:</i>	<i>4 couleurs/indicateurs d'impression max. possibles</i>	

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 30.04.2021
Seite: 61 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

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

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

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

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

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

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

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

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 30.04.2021
Seite: 62 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

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

Siegeltemperatur: 175 - 200° C

Sealing temperature:

Température de scellage:

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

Temperatur: + 15° C bis + 25° C

Temperature:

Température:

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

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

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

Vor Licht oder direkter Lichteinstrahlung schützen.

Protect from daylight or direct sunlight.

Protéger de la lumière ou de l'ensoleillement direct.

Umverpackung erst öffnen, wenn das Produkt verwendet werden soll.

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

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

Nicht in der Nähe von:

Do not store nearby:

Ne pas stocker à proximité de:

- Chemikalien
- Chemicals
- Produits chimiques

- Reinigungsmittel
- Detergents
- Produits de nettoyage

lagern.

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

Rücknahme Punkt 5 „Rollenbreite“

Taking back point 5 „reel width“

Reprenez l'article largeur de rouleau 5

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

Validierungsbericht

Datenblätter Verpackungsmaterial

Datum: 30.04.2021
Seite: 63 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

Konformitätserklärung			
<p>Wir, die VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH Industriestraße 6 91555 Feuchtwangen</p> <p>erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte</p> <p>Klarsichtverpackungen aus Papier und Folie – Artikel siehe Anhang VP-Code/Qualität MM70-1/PP50-1</p> <p>als Sterilbarrieresysteme ein Zubehör für Medizinprodukte darstellen, welche gemäß der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung steril bereitzustellen sind. Als solche sind unsere oben benannten Produkte als Medizinprodukte der Klasse I gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Änderungsrichtlinie 2007/47/EG, Anhang IX, Regel 1 registriert und entsprechen den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG mit Änderungsrichtlinie 2007/47/EG und dem Deutschen Medizinproduktegesetz.</p> <p>Die Konformitätsbewertung erfolgt in Übereinstimmung mit dem Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG.</p> <p>Angewandte Normen in der jeweils aktuellen Fassung sind:</p> <p>ISO 13485 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN 868-5 ISO 15223-1</p> <p><i>Bei einer nicht abgestimmten Änderung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.</i></p> <p style="text-align: center;">Feuchtwangen, 08. Januar 2019</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <div style="border-top: 1px solid black; padding-top: 5px;"> VP Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH Industriestraße 6 91555 Feuchtwangen Tel +49 (0) 9852 901-0 · Fax -174 </div> <p>Heiko Brandl Geschäftsleitung Medizinische Verpackungen</p> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <div style="border-top: 1px solid black; padding-top: 5px;"> VP Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH Industriestraße 6 91555 Feuchtwangen Tel +49 (0) 9852 901-0 · Fax -174 </div> <p>Dr. Jürgen Wirtz Regulatory Affairs</p> </td> </tr> </table>		 <div style="border-top: 1px solid black; padding-top: 5px;"> VP Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH Industriestraße 6 91555 Feuchtwangen Tel +49 (0) 9852 901-0 · Fax -174 </div> <p>Heiko Brandl Geschäftsleitung Medizinische Verpackungen</p>	 <div style="border-top: 1px solid black; padding-top: 5px;"> VP Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH Industriestraße 6 91555 Feuchtwangen Tel +49 (0) 9852 901-0 · Fax -174 </div> <p>Dr. Jürgen Wirtz Regulatory Affairs</p>
 <div style="border-top: 1px solid black; padding-top: 5px;"> VP Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH Industriestraße 6 91555 Feuchtwangen Tel +49 (0) 9852 901-0 · Fax -174 </div> <p>Heiko Brandl Geschäftsleitung Medizinische Verpackungen</p>	 <div style="border-top: 1px solid black; padding-top: 5px;"> VP Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH Industriestraße 6 91555 Feuchtwangen Tel +49 (0) 9852 901-0 · Fax -174 </div> <p>Dr. Jürgen Wirtz Regulatory Affairs</p>		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> FM_116_Rev.11 www.stericlin.de </div> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> </div>			

Anhang D

Kalibrierprotokoll
Zugfestigkeitsprüfgerät

Validierungsbericht

Kalibrierprotokoll

Datum: 30.04.2021
Seite: 65 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

Kalibrierprotokoll (jährlich) Zugfestigkeitsprüfgerät



Kalibrierzertifikat

Zugprüfmaschine ht 150 SCD

445684/2021.01.22

Anlagennummer	46160	Kundennummer	324940
Maschinennummer	445684	HYBETA GmbH	
Kalibrierdatum	22.01.2021	Nevinghoff 20	
Bearbeiter	Hr. Haus	48147 Münster	
		Kalibriergewicht	G1117269

Kalibrierverfahren
Die Zugprüfmaschine wurde nach der EN ISO 7500-1:2018 kalibriert
Die Ergebnisgrößen sind in der Tabelle 1 aufgelistet

Kalibriergegenstand
Zugprüfmaschine ht 150 SCD

Prüfmittel
Gewichtssatz 10g - 1000g
Kalibrierdatum 02.07.2021

Messverfahren
Vergleich von direkt wirkenden Massen

Umgebungsbedingungen
Temperatur[°C]

Klasse 2, entsprechend EN ISO 7500-1:2018

Klasse M1, Inventar Nr. 01.07.432.007

nach EN ISO 7500-1/6.1:2018

26.5 bei Beginn der Kalibrierung
27.4 am Ende der Kalibrierung

Ergebnisgrößen

Tabelle 1

Prüfkraft	a	q	v	fo	b
Toleranzen	1%	±2%	±3%	±0,2%	2%
10g 0,098N	1,0	0	-1,0		
20g 0,196N	0,5	-0,6	1,0		
50g 0,490N	0,2	1,0	-0,2		
100g 0,980N	0,1	0,9	0	-0,004	0,1
200g 1,961N	0,1	0,2	0		
500g 4,904N	0,0	0,1	0,1		
1000g 9,806N	0,0	0,0	0,0		

Nomenklatur

a Relative Auflösung

q Anzeigeabweichung

v Umkehrspanne

fo Nullpunktabweichung

b Wiederholpräzision

Bewertung
Die Ergebnisgrößen sind innerhalb der von der ISO EN 7500-1:2018 vorgegebenen Toleranzen
Die Abreißgeschwindigkeit von 200mm/min wurde auf eine Toleranz von +/- 5% geprüft

22.01.2021 Hr. Haus

Prüfer
(Datum, Name, Stempel, Unterschrift)

Prüfer
(Datum, Name, Unterschrift)

Stempel 2193

Unterschrift

hawo GmbH Obere Au 2-4 74847 Oberrhein/ Germany T +49(0)6261 9770-0 F +49(0)6261 9770-69 info@hawo.com www.hawo.com
Geschäftsführer: Christian Wolf Amtsgericht Mannheim HRB 441011 Sitz der Gesellschaft: Oberrhein
Dieses Dokument ist unser ausschließliches Eigentum und darf ohne Genehmigung weder kopiert noch vervielfältigt werden
Nicht-Klienten Personen zugänglich gemacht werden. 91079-028 V2.01

Anhang E

Personalqualifikation



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

Tübingen / Winterthur

26. Oktober 2012

Datum



Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte

Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV



Unterschrift

Personalqualifikation

Datum: 30.04.2021
Seite: 68 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

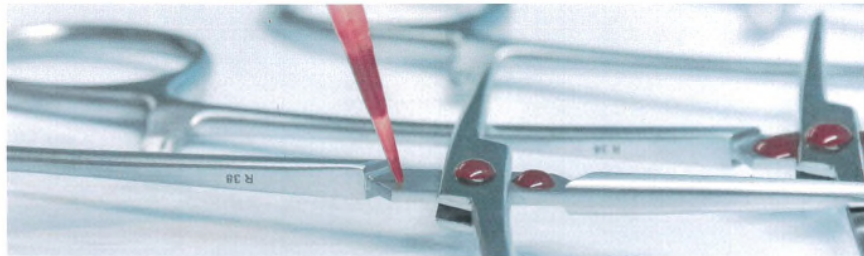


Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 30.04.2021
Seite: 69 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-

ZERTIFIKAT



Zertifikatsnummer: 2021-0053

SACHKUNDIGER VALIDIERER FÜR MASCHINELLE AUFBEREITUNGSPROZESSE

QUALIFIKATIONSNACHWEIS

Herr Martin Plöger

ist seit dem 01.04.2009 bei der HYBETA GmbH beschäftigt. Zu seinen Aufgaben gehört die Validierung von Aufbereitungsprozessen im Gesundheitswesen und er verfügt – entsprechend den Anforderungen des § 5 der MPBetreibV - über die dafür erforderlichen Kenntnisse.

Zur Ausbildung gehört die Vermittlung der grundlegenden Kenntnisse durch theoretischen Unterricht, Hospitationen, mehrmonatige Teilnahme an Validierungen mit bereits ausgebildeten Validierern und mindestens Fachkundelehrgang I nach den Rahmenlehrplänen der DGSV. Die Einhaltung der Ausbildungsziele wird im Ausbildungsplan dokumentiert. Die regelmäßige Teilnahme an Fachveranstaltungen (z. B. DGSV- und DGKH-Kongresse, Hygieneforen, usw.) gehören ebenso zur Fortbildung wie die regelmäßige Aktualisierung des Ausbildungsstandes zu Gerätetechnik, Messtechnik, gesetzlichen und normativen Anforderungen, Berichtswesen und Kenntnisse der Aufbereitungsprozesse. Die Vermittlung erfolgt mehrmals jährlich durch interne, dokumentierte, mehrtägige Fortbildungsmaßnahmen.

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 31.12.2021

Münster, 23.12.2020


Dr. Frank Wille
Geschäftsführer und Fachexperte für die
Aufbereitung von Medizinprodukten

HYBETA GmbH
Nevinghoff 20
48147 Münster

fon +49 (0) 2 51 28 51 - 0
email info@hybeta.com
www.hybeta.com

GESCHÄFTSFÜHRER
Dr. Frank Wille
Dr. Dominik Löber

SITZ DER GESELLSCHAFT: MÜNSTER
Amtsgericht Münster HRB 8599
USt-IdNr. DE 239415234

BANKVERBINDUNG
Sparkasse Münsterland Ost
IBAN DE90 4005 0150 0034 3553 54
BIC WELADED1MST

NIEDERLASSUNG KROSTITZ

Mehr wissen. Weiter denken. ■



SGSV
SSSH
SSSO

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



DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

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

Chugo
Unterschrift

Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 30.04.2021
Seite: 71 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1-1



Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 30.04.2021
Seite: 72 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1-1



Validierungsbericht

Personalqualifikation

Datum: 30.04.2021
Seite: 73 von 75
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-HSG400986-
0404-1-1



Anhang F

Akkreditierung



Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

HYBETA GmbH
Nevinghoff 20, 48147 Münster

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

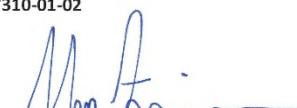
Medizinprodukte

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

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 08.10.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-17310-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 13 Seiten.

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

Frankfurt am Main, 08.10.2020


Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

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

Siehe Hinweise auf der Rückseite