

Auftragsformular

Siegelnahtfestigkeitsprüfung gemäß DGSV-Leitlinie DIN EN ISO 11607-2

Steri-Tech GmbH
Siegelnahtfestigkeit
Max-Berk-Straße 3
69226 Nußloch

Praxisdaten*	KD-Nr.:
Praxis/Klinik	
Ansprechpartner	
Straße/Nr.	
PLZ/Ort	
E-Mail	
Tel. für Rückfragen	

! Bei abweichendem Auftraggeber bitte diesen separat angeben.!

Prüfverfahren	Die Siegelnahtfestigkeitsprüfung wird gemäß DIN EN 868-5 Anhang D durchgeführt.
Prüffrist	Gemäß DGSV-Leitlinie DIN EN ISO 11607-2 wird eine jährliche Prüfung gefordert.

Angaben zum Foliensiegelgerät *

Hersteller	
Typ	
Seriennummer	
Siegelart	<input type="checkbox"/> Balkensiegelgerät <input type="checkbox"/> Durchlaufsigelgerät
Letzte Kalibrierung	
Eingestellte Siegeltemperatur °C	

Angaben zum Sterilisator *

Hersteller	
Typ	
Seriennummer	
Verwendetes Sterilisationsprogramm	

***Pflichtangaben**

Auftragsformular

Siegelnahtfestigkeitsprüfung gemäß DGSV-Leitlinie DIN EN ISO 11607-2

Übersicht der erstellten Folien-Proben

Führen Sie in der nachfolgenden Tabelle alle erstellten Proben auf und bezeichnen sie diese mit der passenden Proben-Nr. wie in der Tabelle vorgegeben.

Alle Angaben der Tabelle sind zwingend erforderlich.

Proben-Nr.	Hersteller/Bezeichnung	Typ/REF-Nr.	Breite der Folie	Haltbarkeitsdatum
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

Hiermit beauftragen wir die Fa. Steri-Tech GmbH mit der Siegelnahtfestigkeitsprüfung gemäß DGSV-Leitlinie DIN EN ISO 11607-2, nach Prüfverfahren DIN EN 868-5:2019, ANHANG D anhand der o.a. Angaben:

Auftrag erteilt:

Ort, Datum

Stempel, Unterschrift

Seite 2

Vorgehensweise bei der Probenerstellung für die Siegelnahtfestigkeitsprüfung

Schritt 1 Wichtige Angaben

Es werden Angaben zu Ihrem Siegelgerät, den verwendeten Verpackungsmaterialien, sowie dem verwendeten Sterilisator benötigt.

Schritt 2 Erstellen der Folien-Proben

Bitte versiegeln Sie **3 Proben je Typ und Größe** von jeder in der Praxis vorkommenden Folien.

- Fertige Beutel werden an der offenen Stelle mit einer Siegelnaht verschlossen
- Bei Folienrollen schneiden Sie bitte ein ca. 12 cm langes Stück ab und versiegeln es an beiden Seiten mit einem Abstand von ca. 7 cm



Schritt 3 Überprüfen auf optische Mängel

Die Qualitätsmerkmale für die Siegelnaht lauten wie folgt:

- Intakte Siegelung über die gesamte Breite der Siegelnaht
- Keine Durchstiche oder Risse
- Keine De-Laminierung oder Materiallösung

Sollten die Siegelnähte Mängel aufweisen, wiederholen Sie bitte Schritt 2.

Sind die Siegelnähte im zweiten Anlauf ebenfalls fehlerhaft, setzen Sie sich mit uns in Verbindung.

Schritt 4 Sterilisieren der Folien

Wir bitten Sie, die von Ihnen erstellten Proben der Folien mit Ihrem Sterilisator im praxisüblichen Standardprogramm zu sterilisieren.

Je Sterilisationscharge muss eine Probe pro Folientyp beigelegt werden, um alle Einflussgrößen in den Sterilisierchargen zu berücksichtigen.

Bitte beschriften Sie die Proben mit der zugehörigen Chargennummer und fügen Sie die jeweilige Chargendokumentation des Sterilisators bei.

Schritt 5 Einsenden der Proben

Proben zusammen mit diesem Formular (Seite 1+2), sowie den Chargendokumentationen des Sterilisators in einem Umschlag geben.

Vermeiden Sie dabei ein Umknicken der Verpackungen und senden Sie den Umschlag an:

Steri-Tech GmbH - Max-Berk-Str. 3 - 69226 Nußloch