

Bericht zur Siegelnahtfestigkeitsprüfung

eines Heiß-Siegel-Prozesses

Auftraggeber: Hans-Peter Fenske

Zahnarzt
Rhinstr. 15
10315 Berlin

Kunden-Nummer: D018198

Geräte-Bezeichnung: Euroseal 2001 Plus

Geräte-Hersteller: EURONDA Deutschland GmbH

Geräte-Nummer.: EDH062585

Prüfungs-Datum: 08.10.2020

Prüfung gültig bis: Oktober 2021

Prüfung durch: B. Sc. Martin Grubert

Berichts-Nummer: 18198-20-10-08-5-1

Berichts-Datum: 22.11.2020

Freigabe des Berichtes: Dipl.-Ing. Thorsten Große

.....
Leitung Prüflabor

Valitech GmbH & Co. KG

Leipziger Straße 71 · 14612 Falkensee

Tel.: 03322 27 34 30

Fax: 03322 43 64 060

Dieser Bericht unterliegt den gleichen Aufbewahrungsfristen wie die Patientendokumentation.

Der Bericht erlangt seine Gültigkeit, sofern die verantwortliche Person beim Betreiber diesen zur Kenntnis genommen und nach Punkt 1.6 unterzeichnet hat.

PRÜFBERICHT

Inhalt



Einrichtung: Hans-Peter Fenske

Berichts-Nr.: 18198-20-10-08-5-1

Geräte-Nr.: EDH062585

Seite: 2 von 19

1	Zusammenfassende Kurzübersicht	3
1.1	Allgemeine Angaben.....	3
1.2	Geräteangaben.....	4
1.3	Verfahrensangaben.....	5
1.4	Prüfgrundlage / Regelwerk.....	6
1.5	Zusammenfassendes Ergebnis der Prüfung.....	6
1.6	Spezifische Schlussfolgerungen / Einschränkungen.....	7
2	Empfehlungen und Hinweise zur Verbesserung der Qualität	8
2.1	Empfehlungen.....	8
2.2	Hinweise.....	8
3	Grundlagen	9
3.1	Prüfmethoden.....	9
3.3	Akzeptanzkriterien.....	10
3.4	Sterilisationsprozess.....	10
4	Beurteilung der Siegelnaht	11
4.1	Prüfung der Qualitätseigenschaften.....	11
4.2	Siegelnahtfestigkeitsprüfung.....	12
5	Kalibrierzertifikat des Justiergewichtes für das Siegelnahtprüfgerät	15
6	Akkreditierungsnachweis	18
7	Mögliche Fehlerquellen und deren Behebung	19

PRÜFBERICHT

Zusammenfassende Kurzübersicht



Einrichtung: Hans-Peter Fenske

Berichts-Nr.: 18198-20-10-08-5-1

Geräte-Nr.: EDH062585

Seite: 3 von 19

1 Zusammenfassende Kurzübersicht

1.1 Allgemeine Angaben

Prüfdatum: 08.10.2020

Berichtsdatum: 22.11.2020

Anlass der Prüfung: Der Anlass der Prüfung ist eine Beurteilung der Siegelfestigkeit.

Umfang der Prüfung: Siegelfestigkeitsprüfung gem. DIN EN 868-5

Auftraggeber/ Standort : Hans-Peter Fenske
Zahnarzt
Rhinstr. 15
10315 Berlin

Tel.: 030 / 525 14 54

Prüflabor: Valitech GmbH & Co.KG
verantwortliche/r Prüfer/in: Martin Grubert
Leipziger Straße 71
14612 Falkensee

Tel: 0172 7950355
Fax: 03322 4364060
E-Mail: Martin.Grubert@valitech.de
Web: www.Valitech.de

PRÜFBERICHT

Zusammenfassende Kurzübersicht



Einrichtung: Hans-Peter Fenske

Berichts-Nr.: 18198-20-10-08-5-1

Geräte-Nr.: EDH062585

Seite: 4 von 19

1.2 Geräteangaben

Name und Anschrift des Herstellers:	EURONDA Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge Deutschland
Typ:	Euroseal 2001 Plus
Gerätenummer:	EDH062585
Geräte-Art:	Balkensiegelgerät

PRÜFBERICHT

Zusammenfassende Kurzübersicht



Einrichtung: Hans-Peter Fenske

Berichts-Nr.: 18198-20-10-08-5-1

Geräte-Nr.: EDH062585

Seite: 5 von 19

1.3 Verfahrensangaben

Die Siegelung erfolgt im Heiß-Siegel-Verfahren.

Parameter	festgelegte Werte
eingestellte Temperatur bzw. Stufe	-

Mit dem Gerät wird das folgende Fabrikat gesiegelt:

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH / steriCLIN - Papier / Folie

PRÜFBERICHT

Zusammenfassende Kurzübersicht



Einrichtung: Hans-Peter Fenske

Berichts-Nr.: 18198-20-10-08-5-1

Geräte-Nr.: EDH062585

Seite: 6 von 19

1.4 Prüfgrundlage / Regelwerk

Die Prüfung der Siegelnahtfestigkeit erfolgt gemäß DIN EN 868-5 unter Berücksichtigung der "Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2 (Revision 2015)".

1.5 Zusammenfassendes Ergebnis der Prüfung

Die Prüfung hat ergeben, dass mit dem geprüften Foliensiegelgerät und dessen spezifischen Einstellungen mit den verwendeten Klarsichtsterilisierverpackungen eine ausreichende Siegelnahtfestigkeit entsprechend der Anforderungen der DIN EN ISO 11607-2 und der DIN EN 868-5 erreicht wird.

Die Ergebnisse sind für die geprüften Folien bei den eingestellten Parametern bis **Oktober 2021** gültig, hiernach wird eine erneute Festigkeitsprüfung empfohlen.

Sterilbarrieresystem	visuelle Beurteilung	Siegelfestigkeit	
		≥ 1,5N	≥ 6mm (mit ≥ 1,5N)
Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH / steriCLIN - Papier / Folie - ohne Seitenfalte	in Ordnung	in Ordnung	in Ordnung

PRÜFBERICHT

Zusammenfassende Kurzübersicht



Einrichtung: Hans-Peter Fenske

Berichts-Nr.: 18198-20-10-08-5-1

Geräte-Nr.: EDH062585

Seite: 7 von 19

1.6 Spezifische Schlussfolgerungen / Einschränkungen

Der Prozess kann uneingeschränkt betrieben werden.

Kenntnisnahme des Betreibers

.....
Datum

.....
Name

.....
Unterschrift

PRÜFBERICHT

Empfehlungen und Hinweise



Einrichtung: Hans-Peter Fenske

Berichts-Nr.: 18198-20-10-08-5-1

Geräte-Nr.: EDH062585

Seite: 8 von 19

2 Empfehlungen und Hinweise

2.1 Empfehlungen

Keine

2.2 Hinweise

Keine

Einrichtung: Hans-Peter Fenske

Berichts-Nr.: 18198-20-10-08-5-1

Geräte-Nr.: EDH062585

Seite: 9 von 19

3 Grundlagen

Die Firma Valitech GmbH & Co.KG ist bei der deutschen Akkreditierungsstelle nach der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 als herstellerunabhängiges Prüflabor akkreditiert. Durch wiederkehrende Überwachungsaudits wird nachgewiesen, dass die Validierungsprozesse mit den einschlägigen gesetzlichen Grundlagen und den allgemein anerkannten technischen Regelwerken konform sind und dass das Qualitätsmanagement für die wiederkehrend korrekte Durchführung sowie eine kontinuierliche Verbesserung geeignet ist.

Als Prüflabor ist Valitech seit 1999 mit dem Hauptgeschäft der Validierung tätig und führt alle für die Validierung erforderlichen Prozesse in Eigenregie aus. Dazu gehören neben der Begutachtung vor Ort auch die akkreditierten Unternehmensbereiche Analyselabor und Mikrobiologielabor sowie die Entwicklung von Messtechnik und die Kalibrierung. Valitech validiert alle Schritte beziehungsweise Prozesse der maschinellen Aufbereitung.

3.1 Prüfmethoden

3.1.1 visuelle Beurteilung

Die gesiegelten Proben werden nach dem Sterilisieren mittels Sichtprüfung auf die Qualitätseigenschaften gemäß DIN EN ISO 11607-2, 5.3.2 b überprüft.

3.1.2 Siegelnahtfestigkeit

Die Bruchkraft der gesiegelten und sterilisierten Proben wird gemäß DIN EN 868-5, Anhang D ermittelt.

Hierzu werden 15 mm breite Proben aus der Siegelnaht geschnitten und mit einem Siegelnahtfestigkeitsprüfgerät vom Typ 'HT 150 SCD' der Firma 'hawo GmbH' auseinander gezogen.

Die Messungen erfolgen insgesamt an je 5 Proben / Fabrikat bzw. Sorte mit nicht geführtem freien Ende bei einer Geschwindigkeit von 200 mm/min. Dies entspricht 15 Messwerten/s.

Hierzu werden 3 Proben aus einer Siegelung gewonnen und bei zwei weiteren Siegelungen die schwächste Stelle (sofern vorhanden) erneut beprobt.

Der Verlauf der Bruchkraft wird für jede Probe grafisch dargestellt.

Zusätzlich zur Angabe der maximalen Bruchkraft wird die errechnete Breite der Siegelnaht angegeben, welche eine Bruchkraft von $>1,5$ N besitzt.

Einrichtung: Hans-Peter Fenske

Berichts-Nr.: 18198-20-10-08-5-1

Geräte-Nr.: EDH062585

Seite: 10 von 19

3.2 Akzeptanzkriterien

Parameter	Toleranzen	Grundlage
Qualitätseigenschaften (Sichtprüfung)	- intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite	DIN EN ISO 11607-2, 5.3.2 b
	- keine Kanalbildungen oder offene Siegelnähte	
	- keine Durchstiche oder Risse	
	- keine Delaminierung oder Materialablösung	
	- minimale Siegelnahtbreite von 6 mm (ggf. Summe der einzelnen Rippen)	DIN 58953-7, 6.3.2.4 / DIN EN 868-5, 4.3.2
Siegelnahtfestigkeit	- punktueller Erreichen von 1,5 N	DIN EN 868-5
	- mind. 1,5 N bei einem Anteil der Siegelnahtbreite, welcher insgesamt mindestens 6 mm entspricht	Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2 (Revision 2015)

3.3 Sterilisationsprozess

Parameter	Wert / Angabe
Hersteller	EURONDA DEUTSCHLAND GmbH
Modellbezeichnung	E 10
Serien-Nummer	EXC190032
Sterilisationsverfahren	STEAM (Dampf)
Sterilisationsprogramm	B 134
Temperatur	134 °C
Haltezeit	240 s
Prozessvalidierung durch	Valitech GmbH & Co. KG

PRÜFBERICHT

Beurteilung der Siegelnaht



Einrichtung: Hans-Peter Fenske

Berichts-Nr.: 18198-20-10-08-5-1

Geräte-Nr.: EDH062585

Seite: 11 von 19

4 Beurteilung der Siegelnaht

4.1 Prüfung der Qualitätseigenschaften

Hersteller	Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Fabrikat	steriCLIN - Papier / Folie
Material	Papier / Folie
Sorte	ohne Seitenfalte

eingestellte Siegeltemperatur -

Kriterium	erfüllt
Intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite	ja
Keine Kanalbildung in den Siegelnähten	ja
Keine Durchstiche oder Risse in der gesamten Verpackung	ja
Keine Delaminierung oder Materialablösung	ja
Die Siegelbreite beträgt über die gesamte Siegelung mind. 6 mm	ja

Einrichtung: Hans-Peter Fenske

Berichts-Nr.: 18198-20-10-08-5-1

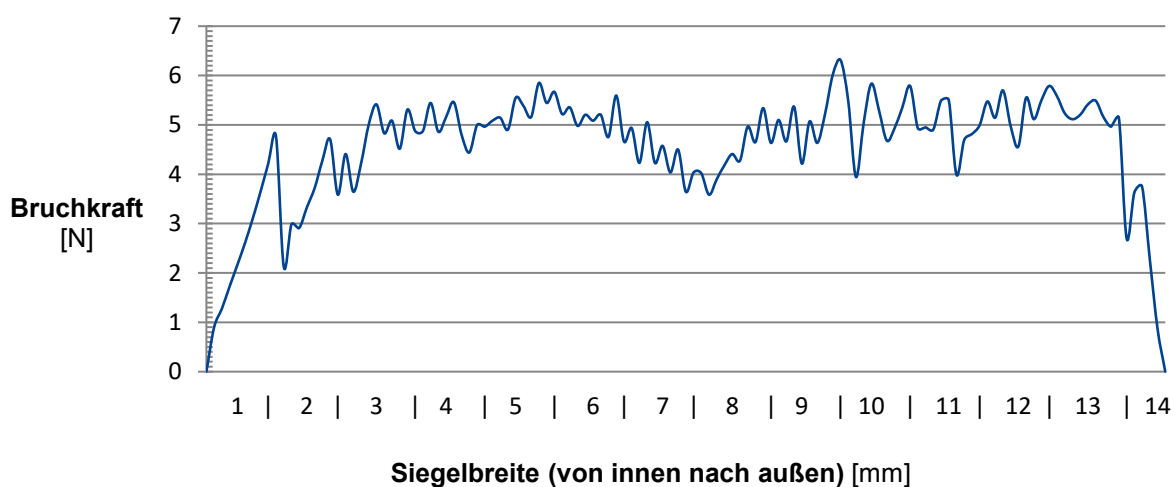
Geräte-Nr.: EDH062585

Seite: 12 von 19

4.2 Siegelnahtfestigkeitsprüfung

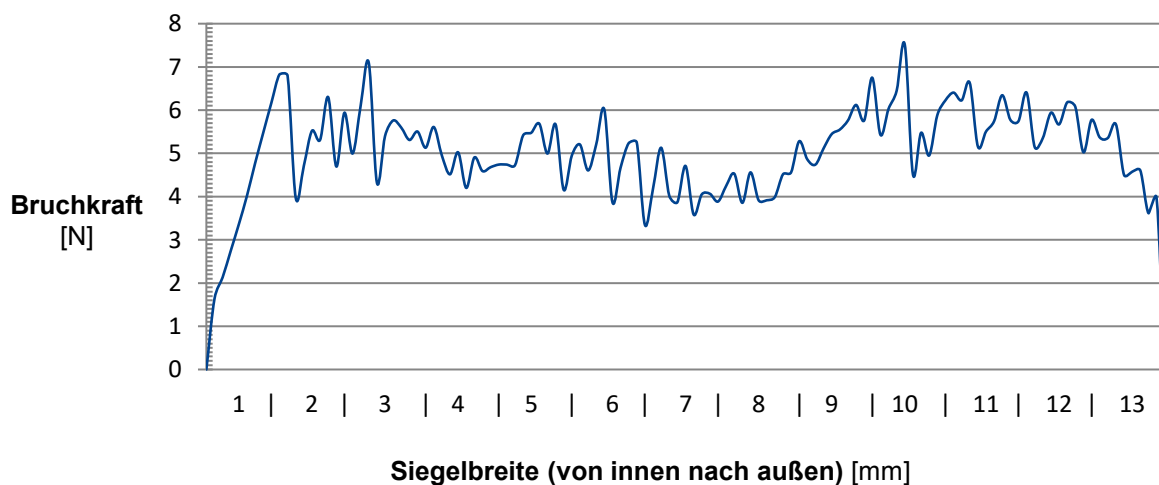
4.2.1 Probe 1

Kriterium	Wert	Beurteilung
maximale Bruchkraft / 15 mm	6,32 N	in Ordnung
errechnete Siegelnahtbreite mit $\geq 1,5$ N / 15 mm	13 mm	in Ordnung



4.2.1 Probe 2

Kriterium	Wert	Beurteilung
maximale Bruchkraft / 15 mm	7,52 N	in Ordnung
errechnete Siegelnahtbreite mit $\geq 1,5$ N / 15 mm	13 mm	in Ordnung



PRÜFBERICHT

Beurteilung der Siegelnaht



Einrichtung: Hans-Peter Fenske

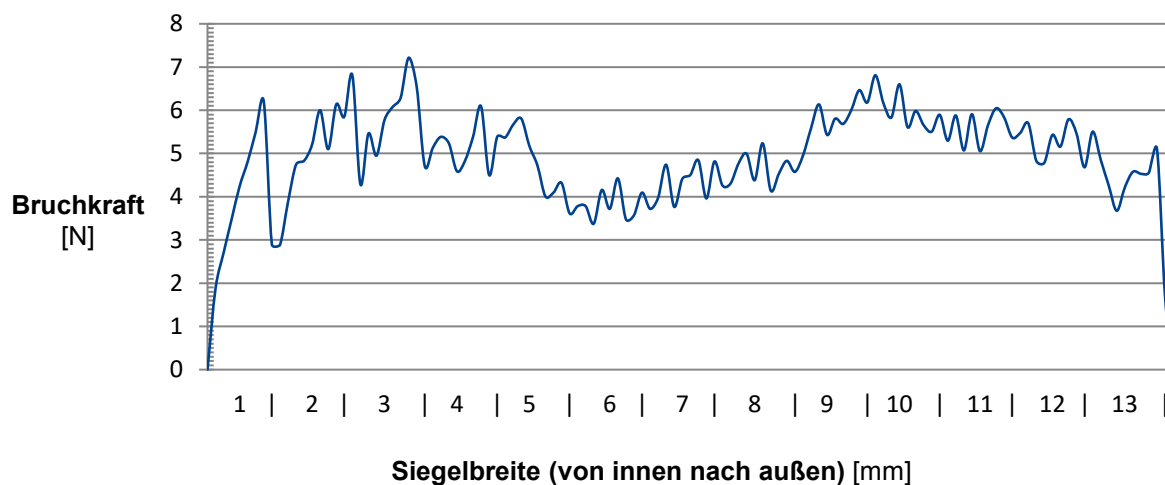
Berichts-Nr.: 18198-20-10-08-5-1

Geräte-Nr.: EDH062585

Seite: 13 von 19

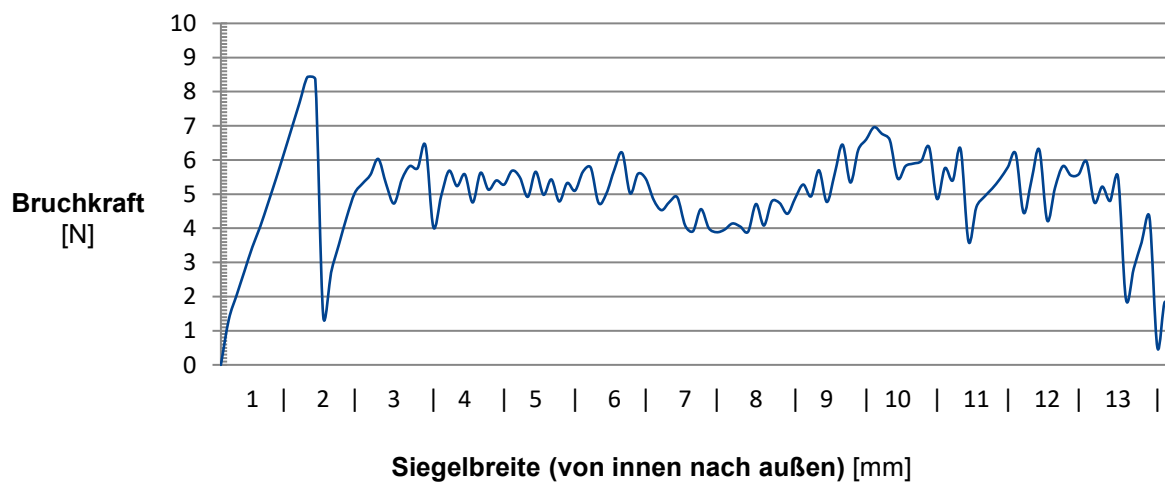
4.2.1 Probe 3

Kriterium	Wert	Beurteilung
maximale Bruchkraft / 15 mm	7,22 N	in Ordnung
errechnete Siegelnahtbreite mit $\geq 1,5$ N / 15 mm	13 mm	in Ordnung



4.2.1 Probe 4

Kriterium	Wert	Beurteilung
maximale Bruchkraft / 15 mm	8,43 N	in Ordnung
errechnete Siegelnahtbreite mit $\geq 1,5$ N / 15 mm	13 mm	in Ordnung



PRÜFBERICHT

Beurteilung der Siegelnaht

Einrichtung: Hans-Peter Fenske

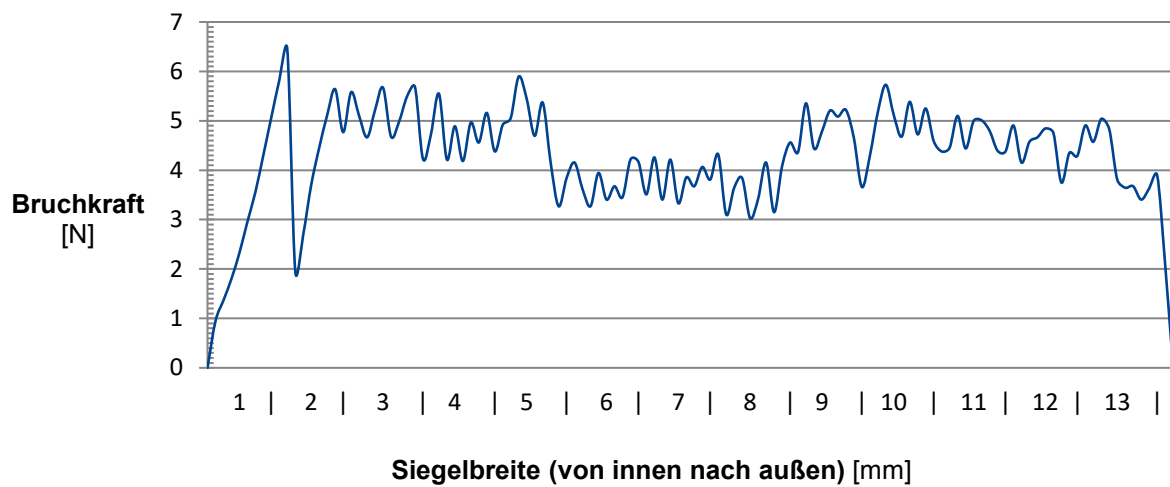
Berichts-Nr.: 18198-20-10-08-5-1

Geräte-Nr.: EDH062585

Seite: 14 von 19

4.2.1 Probe 5

Kriterium	Wert	Beurteilung
maximale Bruchkraft / 15 mm	6,45 N	in Ordnung
errechnete Siegelnahtbreite mit $\geq 1,5$ N / 15 mm	13 mm	in Ordnung



PRÜFBERICHT

Kalibrierzertifikat des Justiergewichtes für das Siegelnahtprüfgerät

Einrichtung: Hans-Peter Fenske

Geräte-Nr.: EDH062585

Valitech

Berichts-Nr.: 18198-20-10-08-5-1

Seite: 15 von 19

5 Kalibrierzertifikat des Justiergewichtes für das Siegelnahtprüfgerät



Akkreditiertes Kalibrierlabor seit 1994.
Accredited calibration laboratory since 1994.

Ihr Partner für Kalibrierdienstleistungen, Prüfmittelmanagement und Beratung.
Your partner for calibration services, test equipment management and support.

akkreditiert durch die / accredited by the

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

als Kalibrierlaboratorium im / as calibration laboratory in the

Deutschen Kalibrierdienst DKD



DAkkS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-K-19408-01-00

G5-227

D-K-
19408-01-00

2019-12

Kalibrierschein
Calibration Certificate

Kalibrierzeichen
Calibration mark

Gegenstand
Object
Einzelgewicht, 1 kg
Klasse M1
Single weight, 1 kg
Class M1
Hersteller
Manufacturer
Kern & Sohn GmbH
Ziegelei 1
72336 Balingen
Deutschland

Typ
Type
-

Fabrikate/Serien-Nr.
Serial number
G1928890

Auftraggeber
Customer
siehe Seite 2
see page 2

Auftragsnummer
Order No.
2019-29099152

Anzahl der Seiten des Kalibrierscheines
Number of pages of the certificate
3

Datum der Kalibrierung
Date of calibration
09.12.2019

Dieser Kalibrierschein dokumentiert die Rückführung auf nationale Normale zur Darstellung der Einheiten in Übereinstimmung mit dem Internationalen Einheitensystem (SI). Die DAkkS ist Unterzeichner der multilateralen Übereinkommen der European co-operation for Accreditation (EA) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) zur gegenseitigen Anerkennung der Kalibrierscheine. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Wiederholung der Kalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.

This calibration certificate documents the traceability to national standards, which realize the units of measurement according to the International System of Units (SI). The DAkkS is signatory to the multilateral agreements of the European co-operation for Accreditation (EA) and of the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) for the mutual recognition of calibration certificates. The user is obliged to have the object recalibrated at appropriate intervals.

Dieser Kalibrierschein darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge oder Änderungen bedürfen der Genehmigung sowohl der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH als auch des ausstellenden Kalibrierlaboratoriums. Kalibrierscheine ohne Unterschrift haben keine Gültigkeit.
This calibration certificate may not be reproduced other than in full except with the permission of both the accreditation body of the Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH and the issuing laboratory. Calibration certificates without signature are not valid.

	Datum Date	Leiter des Kalibrierlaboratoriums Head of the Calibration Laboratory	Bearbeiter Person in charge
	09.12.2019	Grunenberg	Robert Hepp

KERN & Sohn GmbH, Ziegelei 1, D-72336 Balingen, Germany
Phone +49-7433-99330, Fax +49-7433-9933-149

Sec: [10855]
QXC02 (rev21)

Archiv: 00703392



PRÜFBERICHT

Kalibrierzertifikat des Justiergewichtes für das Siegelnahtprüfgerät

Einrichtung: Hans-Peter Fenske

Geräte-Nr.: EDH062585

Valitech

Berichts-Nr.: 18198-20-10-08-5-1

Seite: 16 von 19

Seite 2 zum Kalibrierschein vom 09.12.2019
Page 2 of the calibration certificate dated

G5-227
D-K- 19408-01-00
2019-12

Die Übersetzung des Kalibrierscheines ist eine unverbindliche Übersetzung.
Im Zweifelsfall gilt der Originaltext.

*The translated version of the calibration certificate is not a binding translation,
if any matters give rise to controversy, the original text must be used.*

Auftraggeber:
Customer

hawo GmbH
Obere Au 2-4
74847 Obrigheim
Deutschland

Eigentümer:
Owner

hawo GmbH
Werk II
Römerring 4
74821 Mosbach/Diedsheim
Deutschland

nach Angabe des Auftraggebers
as stated by the customer.

Kalibriergegenstand:
Calibration object

Einzelgewicht, 1 kg
Klasse M1
Single weight, 1 kg
Class M1

Kalibrierverfahren:
Calibration method

Die Kalibrierung erfolgte durch Vergleich mit den Bezugsnormalen
des Kalibrierlaboratoriums nach der Substitutionsmethode mit Auftriebskorrektur.
*The calibration ensued through comparison with the reference standards of the
calibration laboratory using the substitution method with air buoyancy correction.*

Ort der Kalibrierung:
Place of calibration

Kalibrierlaboratorium KERN
Calibration - Laboratory KERN

Umgebungsbedingungen:
Ambient conditions

Die Kalibrierung wurde bei folgenden Umgebungsbedingungen ausgeführt:
The calibration was carried out under the following ambient conditions:

	von from	bis to	Unsicherheit uncertainty
Temperatur (°C) temperature	22,5	22,6	0,1
rel. Luftfeuchte (%) relative humidity	45,3	45,4	2,0
Luftdruck (hPa) air pressure	938,0	938,2	0,3

Magnetische
Eigenschaften:
Magnetic properties

Nach Einschätzung des Bearbeiters halten die Gewichtsstücke die in der OIML R-111:2004 vorgeschriebenen Grenzwerte ein. Die magnetischen Eigenschaften der Gewichtsstücke wurden messtechnisch nicht bestimmt. Bei der Kalibrierung war sichergestellt, dass die magnetischen Eigenschaften der Gewichtsstücke keinen Einfluss auf die Messung hatten. Jedoch ist abhängig von der verwendeten Waage bei der Benutzung der Gewichtsstücke ein Einfluss auf das Wäageergebnis möglich. Dieser Einfluss ist nicht im Messergebnis berücksichtigt.

According to the expert's assessment, the weights maintain the limit values specified in OIML R-111:2004. The magnetic properties of the weights were not determined using measuring technology. During calibration it was ensured that the magnetic properties of the weights did not affect the measurement. However, the weighing result may be affected depending on the scales used when using these weights. This effect was not taken into consideration in the measuring result.

Referenzgewichte:
Standard weights

I7-100-D-K-19408-01-00-2019-08

KERN & Sohn GmbH, Ziegelei 1, D-72336 Balingen, Germany
Phone +49-7433-99330, Fax +49-7433-9933-149

Sec: [f0855]
QXC02 (rev21)

Archiv: 00703392



PRÜFBERICHT

Kalibrierzertifikat des Justiergewichtes für das Siegelnahtprüfgerät

Einrichtung: Hans-Peter Fenske

Valitech

Berichts-Nr.: 18198-20-10-08-5-1

Geräte-Nr.: EDH062585

Seite: 17 von 19

Seite 3 zum Kalibrierschein vom 09.12.2019
Page 3 of the calibration certificate dated

G5-227

D-K-
19408-01-00

2019-12

Material / angenommene Dichte:
Material / assumed density

Nennwert nominal value	Dichte density	Unsicherheit uncertainty	Material material	Form shape
1 kg	8400 kg/m ³	170 kg/m ³	Messing feingedreht Finely turned brass	Haken Hook

Messergebnisse:
Measurement results:

Nennwert nominal value	Kennzeichnung marking	konventioneller Wägewert conventional mass	Unsicherheit k=2 uncertainty	Fehlergrenze max. perm. error	Klasse* class*
1 kg	G1928890	1 kg - 0 mg	16 mg	± 50 mg	M1 ✓

* Bewertung der Klasse bzw. der Fehlergrenze (wenn keine Klassenangabe vorhanden ist) bezieht sich nur auf den konventionellen Wägewert.

The assessment of the class / the max. perm. error (if no class assessment is given) only refers to the conventional mass.

Bewertungskriterium: $|[\text{Abweichung}]| \leq [\text{Toleranz}] - [\text{erw. Messunsicherheit}]$

Assessment criterion: $|[\text{Error}]| \leq [\text{Tolerance}] - [\text{exp. uncertainty}]$

Angegeben ist die erweiterte Messunsicherheit, die sich aus der Standardunsicherheit durch Multiplikation mit dem Erweiterungsfaktor $k=2$ ergibt. Sie wurde gemäß EA-4/02 M: 2013 ermittelt. Der Wert der Messgröße liegt mit einer Wahrscheinlichkeit von 95% im zugeordneten Werteintervall.

Die erweiterte Messunsicherheit wurde aus Unsicherheitsanteilen der verwendeten Normale, der Wägungen und der Luftauftriebskorrektur berechnet. Eine Abschätzung über Langzeitveränderungen ist in der Unsicherheitsangabe nicht enthalten.

Reported is the expanded uncertainty which results from the standard uncertainty which results from the standard uncertainty by multiplication with the coverage factor $k=2$. It has been evaluated according to EA-4/02 M: 2013.

The value of the measurand is found within the attributed interval with a probability of 95%.

The expanded uncertainty was calculated from the contributions of uncertainty originating from the standards used, from the weightings and the air buoyancy corrections. The reported uncertainty does not include an estimate of long-term variations.

Bemerkungen: Das Kalibrierlaboratorium bewahrt eine Kopie dieses Kalibrierscheins für mindestens 5 Jahre auf.

Remarks:

The calibration laboratory retains a copy of this calibration certificate for at least 5 years.

KERN & Sohn GmbH, Ziegelei 1, D-72336 Balingen, Germany
Phone +49-7433-99330, Fax +49-7433-9933-149

Sec: [R0855]
QXC02 (rev21)

Archiv: 00703392



Einrichtung: Hans-Peter Fenske

Berichts-Nr.: 18198-20-10-08-5-1

Geräte-Nr.: EDH062585

Seite: 18 von 19

6 Akkreditierungsnachweis



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

ValiTech GmbH & Co. KG
Leipziger Straße 71, 14612 Falkensee

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Prüfungen in folgendem Bereich durchzuführen:

Bereich:	Medizinprodukte
Prüfgebiete/Prüfgegenstände:	Physikalische Prüfungen von Sterilbarriere- und Verpackungssystemen, mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Reinigungsgeräten und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 09.05.2019 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-18539-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 11 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-18539-01-00**

Frankfurt am Main, 09.05.2019

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

PRÜFBERICHT

Mögliche Fehlerquellen und deren Behebung



Einrichtung: Hans-Peter Fenske

Berichts-Nr.: 18198-20-10-08-5-1

Geräte-Nr.: EDH062585

Seite: 19 von 19

7 Mögliche Fehlerquellen und deren Behebung

Test	Abweichung	mögliche Ursache	mögliche Maßnahmen
- visuelle Prüfung / Siegelindikator	- Kanäle - Blasen - offene Siegelnähte - nicht gesiegelte Bereiche	- zu geringe Siegeltemperatur	- Erhöhung der Siegeltemperatur
		- zu geringe Siegelzeit	- Erhöhung der Siegelzeit / Verringerung der Durchlaufgeschwindigkeit
		- zu geringer Siegeldruck	- Erhöhung des Anpressdruckes
		- mechanischer Defekt - Fremdkörper auf der Siegelfläche	- Kontrolle der Schweißschiene / Anpressrolle
	- zu feuchte Lagerung (Papierwachstum)	- Trockene Lagerung	
	- braune Stellen an Papier und/oder Folie - Abschmelzen des Kunststoffes	- zu hohe Siegeltemperatur	- Verringerung der Siegeltemperatur
		- zu lange Siegelzeit	- Verringerung der Siegelzeit / Erhöhung der Durchlaufgeschwindigkeit
- Peelttest	- Siegelnaht lässt sich leicht öffnen	- zu geringe Siegeltemperatur	- Erhöhung der Siegeltemperatur
		- zu geringe Siegelzeit	- Erhöhung der Siegelzeit / Verringerung der Durchlaufgeschwindigkeit
		- zu geringer Siegeldruck	- Erhöhung des Anpressdruckes
		- mechanischer Defekt - Fremdkörper auf der Siegelfläche	- Kontrolle der Schweißschiene / Anpressrolle
	- Papier löst sich beim Öffnen großflächig mit ab	- zu hohe Siegeltemperatur	- Verringerung der Siegeltemperatur
		- zu lange Siegelzeit	- Verringerung der Siegelzeit / Erhöhung der Durchlaufgeschwindigkeit
- Siegelnahtfestigkeit	- 1,5 N / 15 mm werden nicht erreicht	- zu geringe Siegeltemperatur	- Erhöhung der Siegeltemperatur
		- zu geringe Siegelzeit	- Erhöhung der Siegelzeit / Verringerung der Durchlaufgeschwindigkeit
		- zu geringer Siegeldruck	- Erhöhung des Anpressdruckes