

CHECKLISTE

Probenerstellung für die Siegelnaht-Festigkeitsprüfung
nach DGSV-Leitlinie DIN EN ISO 11607-2 (Stand 03/2015)

Schritt 1

Bitte füllen Sie die Felder auf Blatt 2 dieses Formulars aus.

Es werden Angaben zu Ihrem Siegelgerät, den festgelegten kritischen Siegelparametern (bei Durchlaufsiegelgeräten) und den verwendeten Verpackungsmaterialien benötigt.

Schritt 2

Versiegeln Sie die Verpackungen, wie hier beschrieben.

Bitte versiegeln Sie 3 Beutel der am schwersten zu versiegelnden Folie (Worst Case).

- Jeder Materialtyp muss peelbar sein und wird einzeln versiegelt.
- Fertige Beutel werden an der offenen Seite mit einer Siegelnaht verschlossen.
- Von Folienschläuchen schneiden Sie bitte von der Rolle ein ca. 30 cm langes Stück ab und versiegeln es an beiden Seiten.
- Der Abstand zwischen den Siegelnähten muss mindestens 20 cm betragen.

Weitere Hinweise finden Sie in der DGSV-Leitlinie unter Anhang A.4 „Checkliste Leistungsbeurteilung (PQ)“.

Schritt 3

Überprüfen Sie die Proben optisch an der Siegelnaht auf Mängel.

Die Qualitätsmerkmale für die Siegelnaht lauten wie folgt:

- Intakte Siegelung über die gesamte Breite der Siegelnaht
- Keine Kanalbildung oder offene Siegelnähte
- Keine Durchstiche oder Risse
- Keine Delaminierung oder Materialablösung

Hinweise dazu finden Sie in der DGSV-Leitlinie unter Anhang A.3 „Checkliste Funktionsbeurteilung (OQ)“.

Hilfreich ist hierbei der M+W Sealtest. Falls Sie noch keinen Sealtest durchführen, wenden Sie sich bitte an unser Serviceteam unter 0 60 42 / 88 00 95.

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

Schritt 4

Sterilisieren Sie jetzt die 3 versiegelten Beutel des gleichen Materials mit dem festgelegten Sterilisationsprogramm.

Bitte beschriften Sie die Beutel mit der dazugehörigen Chargennummer.

Schritt 5

Vermeiden Sie ein Umknicken der 3 versiegelten und sterilisierten Proben und verwenden Sie für den Versand einen entsprechend großen Umschlag, welchen Sie bitte an unsere Anschrift versenden.

M+W Dental

Müller & Weygandt GmbH

Siegelnaht-Festigkeitsprüfung

Reichardsweide 40

D-63654 Büdingen

Für eventuelle Fragen nennen Sie uns bitte Ihre genaue Adresse und Ihren Ansprechpartner.

ANTWORTFORMULAR

Probenerstellung für die Siegelnaht-Festigkeitsprüfung
nach DGSV-Leitlinie DIN EN ISO 11607-2 (Stand 03/2015)

Bitte ausfüllen bzw. ankreuzen:

| Praxis | | |
|-----------------|--|----------------------|
| Name | | Stempel/Unterschrift |
| Ansprechpartner | | |
| Straße/Haus-Nr. | | |
| PLZ/Ort | | |
| Telefon | | |
| Datum | | |

| Hersteller und Typ des Foliensiegelgerätes |
|--|
| |

| Herstellerseriennummer Foliensiegelgerät |
|--|
| |

| Kritische Parameter (sofern ablesbar) | | |
|---------------------------------------|-----|--------|
| Temperatur | T = | °C |
| Anpresskraft/-druck | p = | N |
| Siegelzeit | t = | Sek. |
| Geschwindigkeit | v = | m/Min. |

| Kritische Parameter (sofern ablesbar) | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> EN 868-4 (Papierbeutel) | |
| <input type="checkbox"/> EN 868-5 (Klarsichtbeutel) | |
| <input type="checkbox"/> HDPE (Tyvek® Klarsichtbeutel) | |
| <input type="checkbox"/> Seitenfalte | |
| <input type="checkbox"/> | |

| Hersteller und Typ Autoklav | Chargennummer |
|-----------------------------|---------------|
| | |