

CHECKLISTE

Probenerstellung für die Siegelnahf-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 Siegelnahf 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 Siegelnahf auf Mängel.

Die Qualitätsmerkmale für die Siegelnahf lauten wie folgt:

- Intakte Siegelung über die gesamte Breite der Siegelnahf
- 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 Umnicken 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
Siegelnahf-Festigkeitsprüfung
Reichardsweide 40
D-63654 Büdingen

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

ANTWORTFORMULAR

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



Bitte ausfüllen bzw. ankreuzen:

Praxis		Stempel/Unterschrift
Name		
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

--	--