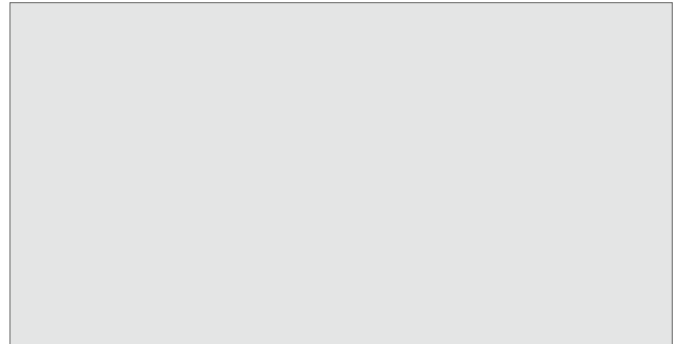


# Siegelnahtfestigkeitsprüfung

Jährliche Routinekontrolle zur Validierung von Verpackungsprozessen  
gemäß DIN EN ISO 11607-2 und EN 868-5:2009-9

**Absender:** (Praxisstempel)

IC Medical GmbH  
Siegelnahtfestigkeitsprüfung  
Schorndorfer Straße 67  
73635 Rudersberg-Steinenberg



**Kontakt:** Tel.: 07181 7060-40  
Mail: info@icmedical.de

**Hiermit beauftrage ich IC Medical GmbH mit der Siegelnahtfestigkeitsprüfung für EURO 89,00.\*\***

Name

Datum

Unterschrift

## Bitte folgen Sie den nachstehenden Anweisungen:

1. Verwenden Sie bitte jeweils 3 Prüfmuster je Folienhersteller. Verwenden Sie für jeden Folienhersteller ein neues Formular (kopieren Sie einfach nachstehendes Formular).
2. Verwenden Sie die jeweils breiteste Folie.
3. Versiegeln Sie die Folien (ohne Inhalt!) bitte wie folgt:
  - a) Beutel: Versiegeln Sie die Beutel wie im Praxisalltag üblich
  - b) Rollenmaterial: Versiegeln Sie beide Enden, wobei der Abstand zwischen den Siegelnähten mindestens 5cm betragen muss.
4. Sofern Ihr Siegelgerät Werte/ Parameter anzeigt oder als Protokoll ausgibt, notieren Sie diese bitte in nachstehendes Formular bzw. legen einen Ausdruck des Protokolls die Temperatur in Celsius, Anpressdruck und Anpresszeit in Minuten bei Balken-Siegelgeräten bzw. die Durchlaufgeschwindigkeit bei Durchlaufsiegelgeräten
5. Kennzeichnen Sie die Folien auf der Papierseite numerisch mit 1, 2 und 3.
6. Sterilisieren Sie die drei Folien eines Herstellers jeweils in einer anderen Charge Ihres Sterilisators mit dem von Ihnen verwendeten (validierten) Sterilisationsprogramm
7. Füllen Sie nun das nachstehende Formular vollständig aus und legen Sie dieses sowie den unterzeichneten Auftrag der Sendung an IC Medical bei
8. Achten Sie beim Versand der Folien, dass diese nicht geknickt oder gefaltet werden!
9. Frankieren Sie den Umschlag ausreichend und senden diesen bitte an:

IC Medical GmbH  
Siegelnahtfestigkeitsprüfung  
Schorndorfer Straße 67  
73635 Rudersberg-Steinenberg

10. Sie erhalten wenige Tage nach der Prüfung die Ergebnisse der Prüfung per E-Mail als PDF Dokument

# Siegelnahtfestigkeitsprüfung

Jährliche Routinekontrolle zur Validierung von Verpackungsprozessen  
gemäß DIN EN ISO 11607-2 und EN 868-5:2009-9

## Rücksendeformular

Bitte bei der Rücksendung der Folien beilegen

### Siegelgerät

Hersteller und Bezeichnung	
Typ (bitte ankreuzen)	<input type="checkbox"/> Durchlaufsiegelgerät <input type="checkbox"/> Balkensiegelgerät
Seriennummer*	
Baujahr*	

### Sterilisator

Hersteller und Bezeichnung	
Letzte Validierung (Monat/Jahr)	
Validierung durch	
Erneute Validierung fällig am (Monat/Jahr)	
Seriennummer	
Baujahr	

### Versiegelung

	Folie 1	Folie 2	Folie 3
Datum der Versiegelung			
Verwendetes Sterilisationsprogramm*			
Chargennummer Sterilisationsprogramm*			
Temperatureinstellung Siegelnaht*			
Anpressdruck Siegelnaht*			
Anpressdauer*			
Durchlaufgeschwindigkeit*			

Ansprechpartner für Rückfragen:	
E-Mail:	
Telefonnummer:	

\*= sofern vorhanden