



**Probenerstellung für die Siegelnahtzugfestigkeitsprüfung nach
DIN EN 868-5:2019-3 und DIN 58953-7**

Antrag

- Antragsformular downloaden und ausfüllen
- Gerätedaten vollständig erfassen

Versiegeln der Folien

- Folienbeutel/Folienschläuche werden mit einer Naht ca. 2cm von der Schnittkante entfernt verschlossen.



Beispiel:

- Pro Folientyp/Folienbreite werden 3 Proben hergestellt.
- Es werden alle Proben in unterschiedlichen Chargen sterilisiert.
- Bei diesem Beispiel werden somit insgesamt 15 sterilisierte Folien eingereicht.



- Das Probestück sollte ca. 14cm lang sein.
- Die Probe wird im Abstand von 2cm von der Schnittfläche entfernt, oben und unten durch eine im rechten Winkel zur Seitennaht befindliche Siegelnaht verschlossen.
- Der Abstand zwischen den Nähten sollte mind. 8cm betragen.

Dokumentation

- Erfassung aller Proben (Hersteller, Breite, LOT-Nummer, Art) in beigefügter Tabelle und mit fortlaufender Nummer.
- Auftragsformular **vollständig** ausfüllen.
- Beschriften Sie die Proben mit der zugehörigen Probennummer. (Jede Probe einer Größe muss einer eigenen Probennummer zuzuordnen sein.)

Sterilisation

- **Jede Probe einer Probenart muss separat sterilisiert werden.**
- Die vorbereiteten Prüfmuster werden in dem validierten Programm mit der höchsten verwendeten Temperatur (134°C) und der längsten Sterilisationszeit sterilisiert.

Sichtprüfung vor und nach der Sterilisation

Sichtprüfung der Verpackung auf:

- Intaktheit der Siegelnähte
- Delaminierung/Materiallösung/Risse

Versand

- Versand der Proben mit dem vollständig ausgefüllten Auftragsformular.
- Bitte achten Sie darauf, die Proben nicht zu knicken.

Gelesen

Datum

Verantwortliche/r