





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

Antrag	<ul style="list-style-type: none"> • Antragsformular downloaden und ausfüllen • Gerätedaten vollständig erfassen
Versiegeln der Folien	<ul style="list-style-type: none"> • Folienbeutel/Folienschläuche werden mit einer Naht ca. 2cm von der Schnittkante entfernt verschlossen.
	<p>Beispiel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pro Folientyp/Folienbreite werden 3 Proben hergestellt. • Es werden die Proben einer Größe in unterschiedlichen Chargen sterilisiert. • Bei diesem Beispiel werden somit insgesamt 15 sterilisierte Folien eingereicht.
	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Erfassung aller Proben in beigefügter Tabelle des Auftragsformulars. <ul style="list-style-type: none"> • Hersteller • Breite • LOT-Nummer • Art • CE-Konformität • Charge und Datum der Sterilisation • Auftragsformular vollständig ausfüllen. • Beschriftung der Proben mit der zugehörigen Chargennummer. (Jede Probe einer Größe muss einer eigenen Chargennummer zuzuordnen sein.)
Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>Sichtprüfung der Verpackung auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intaktheit der Siegelnähte • Delaminierung/Materiallösung/Risse
Versand	<ul style="list-style-type: none"> • Versand der Proben mit dem vollständig ausgefüllten Auftragsformular. • Bitte achten Sie darauf, die Proben nicht zu knicken.

Datum: _____

Verantwortlicher: _____