

# Validierungsanweisung und Prüfbericht

## MELAseal® Pro

### Siegelgerät

ab Software-Version 1.00.28



DE

Das Siegelgerät erfüllt die normativen Anforderungen für die Validierung des Siegelprozesses nach EN ISO 11607-2.

#### MELAG Medizintechnik

Geneststraße 6-10  
10829 Berlin  
Deutschland

E-Mail: [info@melag.de](mailto:info@melag.de)  
Web: [www.melag.com](http://www.melag.com)

VAL\_sealPro\_DE | Rev. 2 - 22/2581 | Änderungsdatum: 2022-06-22

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Vor der Validierung</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Zusätzlich benötigte Werkzeuge/Hilfsmittel</b> .....	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Abkürzungen und Begriffserklärungen</b> .....	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Grundlagen</b> .....	<b>3</b>
4.1	Verantwortlichkeiten .....	3
4.2	Art der Validierung .....	3
4.3	Siegelgerätbeschreibung .....	4
4.4	Materialbeschreibung .....	4
4.5	Sterilisationsprozess .....	5
<b>5</b>	<b>Qualifizierungsschritte</b> .....	<b>5</b>
5.1	Installationsqualifizierung (IQ).....	5
5.2	Funktionsqualifizierung (OQ) .....	7
5.3	Leistungsqualifizierung (PQ) .....	9
5.3.1	Siegelparameter.....	9
5.3.2	Siegelnahtfestigkeitsprüfung.....	9
<b>6</b>	<b>Messprotokolle für Siegelnahtfestigkeitsprüfung</b> .....	<b>10</b>
<b>7</b>	<b>Routinekontrollen</b> .....	<b>10</b>
<b>8</b>	<b>Abschließende Bewertung und Freigabeentscheidung der Validierung</b> .....	<b>11</b>
8.1	Zusammenfassung und Freigabe durch den Prüfer.....	11
8.2	Freigabe der Validierung durch den Betreiber .....	11
	<b>Anhang - Materialbeschreibung</b> .....	<b>12</b>

## 1 Vor der Validierung

Die Konformität des Siegelgerätes wird mit der dem Gerät beiliegenden Konformitätserklärung bestätigt. Die Validierung erfolgt gemäß der DGSV-Leitlinie für die Validierung des Verpackungsprozesses nach EN ISO 11607-2. Die Validierung besteht aus den Teilen Installationsqualifizierung (IQ), Funktionsqualifizierung (OQ) und der Leistungsqualifizierung (PQ).

Das Siegelgerät MELAseal Pro wurde kalibriert ausgeliefert. Das zugehörige Test- und Kalibrierprotokoll befindet sich in den produktbegleitenden Unterlagen. Übernehmen Sie für die Erstvalidierung die Kalibrierwerte aus dem Test- und Kalibrierprotokoll. Für eventuelle nachfolgende Validierungen sollte das Siegelgerät erneut kalibriert werden. MELAG empfiehlt für die Validierung in Abschnitt Funktionsqualifizierung (OQ) den MELAcontrol Seal Check. Voraussetzung für den Abschnitt Leistungsqualifizierung (PQ) ist eine erfolgreiche Siegelnahtfestigkeitsprüfung. Das Auftragsformular kann von der MELAG-Webseite (Service/Downloadcenter) heruntergeladen werden.

## 2 Zusätzlich benötigte Werkzeuge/Hilfsmittel

- MELAcontrol Seal Check
- Test- und Kalibrierprotokoll

## 3 Abkürzungen und Begriffserklärungen

IQ	Installationsqualifizierung (EN: Installation Qualification)
OQ	Funktionsqualifizierung (EN: Operational Qualification)
PQ	Leistungsqualifizierung (EN: Performance Qualification)
UGH	Untergrenze der Siegeltemperatur laut Verpackungshersteller
OGH	Obergrenze der Siegeltemperatur laut Verpackungshersteller
UG	Untergrenze der eingestellten Siegeltemperatur am Siegelgerät
OG	Obergrenze der eingestellten Siegeltemperatur am Siegelgerät
Peeltest	Verfahren zur Bestimmung der Peelmerkmale von Papier-/Kunststoff-Verbundmaterialien

## 4 Grundlagen

### 4.1 Verantwortlichkeiten

Praxis/Klinik	Validierer (Name der Person, die die Validierung durchführt und ggf. Unternehmen)
	Gesamtverantwortlicher/Praxisbetreiber

### 4.2 Art der Validierung

<input type="radio"/>	Erstvalidierung
<input type="radio"/>	Revalidierung (nur erneute Leistungsqualifizierung)
<input type="radio"/>	Revalidierung aus besonderem Anlass (z. B. neues Verpackungsmaterial)
Verantwortlicher Validierer:	
Datum:	
Validierung gültig bis:	

### 4.3 Siegelgerätbeschreibung

Gerätebezeichnung:	Hersteller/Adresse:
MELAseal Pro	<b>MELAG Medizintechnik</b> <b>Geneststr. 6-10</b> <b>10829 Berlin</b>
Art des Gerätes:	Seriennummer:
Dauerbeheiztes Durchlaufsiegelgerät	
Baujahr:	Datum der letzten Kalibrierung:
Datum der letzten Wartung:	
Fachhändler/Servicepartner	Ansprechpartner:

### 4.4 Materialbeschreibung

Bei Verwendung unterschiedlicher Sterilisierverpackungen oder Verpackungen unterschiedlicher Hersteller: Führen Sie die Informationen aller mit dem Siegelgerät verwendeten Klarsicht-Sterilisierverpackungen auf. Nutzen Sie dazu die Tabellen in [Anhang - Materialbeschreibung](#) ▶ Seite 12].

Hersteller des Verpackungsmaterials <sup>1) 2)</sup> :	Bezeichnung:
QM-Zertifikat des Herstellers vorhanden <sup>1) 3)</sup> ?	Besteht CE-Konformität? <sup>1)</sup>
<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
	<input type="checkbox"/> Nachweis vorhanden
Art der Verpackung:	EN ISO 11607-1 konform <sup>3)</sup> ?
<input type="radio"/> Papier/Folie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
<input type="radio"/> Sonstige	
Empfohlene Siegeltemperatur [°C] <sup>3)</sup> :	Kompatibel zum Sterilisationsverfahren?
von      bis	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
Angaben gemäß:	<input type="checkbox"/> Nachweis vorhanden

Wenn alle Punkte erfüllt sind und die entsprechenden Nachweise vorliegen, gilt der Abschnitt als bestanden.

Materialbeschreibung bestanden

Ja

Nein

Datum

Unterschrift

<sup>1)</sup> Das MELAfol Produktdatenblatt, die Konformitätserklärung und das QM-Zertifikat stehen auf der MELAG-Webseite zum Download zur Verfügung (Service/Downloadcenter).

<sup>2)</sup> Bei Verwendung von MELAfol Rollen und Beuteln die relevanten Daten dem Produktdatenblatt entnehmen.

<sup>3)</sup> Diese Informationen müssen gemäß EN 868-5 oder EN ISO 11607-1 vom Hersteller des Verpackungsmaterials zur Verfügung gestellt werden.

### 4.5 Sterilisationsprozess

Sterilisationsverfahren:		Ist der Sterilisationsprozess validiert?			
<input type="radio"/>	Dampf	<input type="radio"/>	Ja	<input type="radio"/>	Nein
<input type="radio"/>	Sonstiges:	Validierungsberichtsnummer/n <sup>4)</sup> :			
Letzte Validierung am:		Nächste Validierung am:			

## 5 Qualifizierungsschritte

Wenn es sich bei der Validierung um eine Erstvalidierung handelt, müssen alle drei Qualifizierungsschritte (IQ, OQ und PQ) durchgeführt werden. Bei einer Revalidierung oder erneuten Leistungsqualifizierung können gegebenenfalls die Installationsqualifizierung und die Funktionsqualifizierung weggelassen werden.

### 5.1 Installationsqualifizierung (IQ)

Führen Sie die Installationsqualifizierung bei der Erstinstallation, einer Änderung des Gerätestandorts sowie nach Wechsel des Verpackungsmaterials durch. Trifft nichts davon zu und es wurde bereits eine Installationsqualifizierung durchgeführt, dann können Sie dieses Kapitel überspringen.

Bereits durchgeführt am:

#### Allgemeine Daten

Sind die Standardarbeitsanweisungen vorhanden?		Ablageort:			
<input type="radio"/>	Ja	<input type="radio"/>	Nein		
Qualitätsmanagementsystem vorhanden?		Verantwortlicher für die Validierung:			
<input type="radio"/>	Ja	<input type="radio"/>	Nein		
<input type="checkbox"/>	Nachweis vorhanden (Zertifikat)	Weiterer Prüfer zur IQ:			
Standort Siegelgerät:		Datum der Prüfung:			
Das Siegelgerät MELAseal Pro erfüllt alle Anforderungen der für das Gerät zutreffenden europäischen Richtlinien und Verordnungen (CE-Konformität). Das Siegelgerät ist konform mit der EN ISO 11607-2 und DIN 58953-7.					
Fachhändler/Kundendienst/Adresse:		Fachhändler/Kundendienst (Stempel):			
Kontaktperson/Telefon:					
Autorisiert durch MELAG?		<input type="radio"/>	Ja	<input type="radio"/>	Nein

<sup>4)</sup>wenn mehr als ein Autoklav in der Praxis angeschlossen ist

### Installationsbedingungen<sup>5)</sup>

Parameter	Soll	Erfüllt			
Stromversorgung:	220-240 V, 50/60 Hz	<input type="radio"/>	Ja	<input type="radio"/>	Nein
Bauseitige Absicherung:	4 A für 230 V	<input type="radio"/>	Ja	<input type="radio"/>	Nein
Teilprüfung bestanden:		<input type="radio"/>	Ja	<input type="radio"/>	Nein
Datum:		Unterschrift:			

### Dokumentation

Dokument	Vorhanden		Erfüllt		Aufbewahrungsort
Benutzerhandbuch:	<input type="radio"/>	Ja	<input type="radio"/>	Nein	
Teilprüfung bestanden:	<input type="radio"/>	Ja	<input type="radio"/>	Nein	
Datum:			Unterschrift:		

### Sicherheitsmerkmale

Beschreibung	Ja	Nein
Beträgt die Siegelnahtbreite mind. 6 mm gemäß EN 868-5?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ist das Siegelgerät ordnungsgemäß angeschlossen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ist das Siegelgerät frei von optischen Sicherheitsmängeln, z. B. Defekt am Gehäuse, Stecker, an Stromleitungen usw.?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ist das Siegelgerät frei von Funktionsmängeln?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Teilprüfung bestanden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Datum:		
		Unterschrift

### Kritische Parameter

Die kritischen Parameter sind Siegeltemperatur, Siegelkraft und Siegelgeschwindigkeit.

Beschreibung	Ja	Nein	Nachgewiesen durch
Werden die kritischen Prozessparameter überwacht?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Softwareseitig geregelt
Sind Systeme vorhanden, die im Falle des Abweichens vorbestimmter Grenzwerte kritischer Verfahrensparameter einen Alarm oder eine Warnung oder das Anhalten der Maschine auslösen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Ja, siehe Produktbeschreibung
Werden die kritischen Prozessparameter routinemäßig überwacht und dokumentiert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Wurde das Siegelgerät gewartet und liegen schriftliche Wartungsprotokolle vor <sup>6)</sup> ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Wurde eine Kalibrierung und ggf. Justierung durchgeführt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Teilprüfung bestanden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Datum:			Unterschrift:

<sup>5)</sup> Innerhalb Europas gelten die Installationsbedingungen als erfüllt.

<sup>6)</sup> Die Wartungsintervalle sind im Benutzerhandbuch beschrieben.

**Stromausfallsimulation**

Ziehen Sie das Stromkabel bei eingeschaltetem Gerät aus der Steckdose.

Beschreibung		Ja	Nein	Nachgewiesen durch
Bleiben die Parametereinstellungen nach Stromausfall bestehen?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Teilprüfung bestanden?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Datum:		Unterschrift:		

Einweisung/Schulung am Gerät

Name Eingewiesene(r)	Name Einweiser(in)	Qualifikation Einweiser(in)	Datum Einweisung	Unterschrift Einweiser(in)	Unterschrift Eingewiesene(r)

Wenn alle Teilprüfungen bestanden wurden, die entsprechenden Nachweise vorliegen und die Benutzer eingewiesen sind, gilt die Installationsqualifizierung als bestanden.

Installationsqualifizierung (IQ) bestanden  Ja  Nein

Datum

Unterschrift

**5.2 Funktionsqualifizierung (OQ)**

Führen Sie die Funktionsqualifizierung bei der Erstinstallation, einer Änderung des Gerätestandorts sowie nach Wechsel des Verpackungsmaterials durch. Trifft nichts davon zu und es wurde bereits eine Funktionsqualifizierung durchgeführt, dann können Sie dieses Kapitel überspringen.

Bei der Funktionsqualifizierung werden Probesiegelungen mit dem MELAcontrol Seal Check durchgeführt, um die Siegelparameter des Siegelgerätes optimal einstellen zu können. Hinweise zur Handhabung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des MELAcontrol Seal Checks.

Bereits durchgeführt am:

 **HINWEIS**

**Werden Folien unterschiedlicher Hersteller verwendet, dann für jeden Folientyp eine Funktionsqualifizierung durchführen.**

Stellen Sie die erste Probesiegelung wie folgt her:

1. Stellen Sie am Siegelgerät die vom Verpackungshersteller empfohlene Untergrenze der Siegeltemperatur (UGH) ein.<sup>7)</sup>
2. Trennen Sie einen Seal Check Teststreifen aus dem Block heraus.
3. Schieben Sie den Seal Check in eine Klarsicht-Sterilisierverschließung, sodass der dunkle Indikatorbereich durch die Klarsichtfolie zu sehen ist.
4. Führen Sie die Klarsicht-Sterilisierverschließung (Folienseite oben) in das Siegelgerät ein, sodass die zu erzeugende Siegelnaht mittig über die gesamte Länge des Indikatorbereiches verläuft.
5. Führen Sie die Siegelung durch.

<sup>7)</sup>Bei Verwendung von MELAfol Rollen und Beutel folgende Werte eintragen: UGH = 170 °C, OGH = 190 °C.

6. Kontrollieren Sie die Siegelnaht auf Intaktheit, Kanalbildung, Durchstiche und Risse. Dokumentieren Sie die Ergebnisse in der folgenden Tabelle.

Kriterium	Untergrenze			Obergrenze		
empfohlener Temperaturbereich des Verpackungsherstellers (Soll-Temperatur)	UGH =		°C	OGH =		°C
eingestellter Temperaturbereich am Siegelgerät (Ist-Temperatur)*)	UG =		°C	OG =		°C
Anforderung:	UG ≥ UGH			OG ≤ OGH		
*) Lesen Sie die Unter- und Obergrenze vom Siegelprotokoll ab.						

Qualitätseigenschaften	Untergrenze		Obergrenze	
	Erfüllt		Erfüllt	
	Ja	Nein	Ja	Nein
Ist die Siegelnaht über die gesamte Siegelnahtbreite intakt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ist die Siegelnaht frei von Kanalbildung und offenen Stellen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ist die Siegelnaht frei von Durchstichen oder Rissen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ist die Probesiegelung frei von Delaminierung und Materialablösung?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. Wenn die erste Probesiegelung ohne Mängel war, wiederholen Sie die Schritte 1.-5. zur Kontrolle der Obergrenze.

8. Ermitteln Sie den Mittelwert aus der Unter- und Obergrenze.

Festgelegte Siegeltemperatur (T) für die PQ (Mittelwert aus Ober- und Untergrenze der Ist-Temperatur bei der Kontrolle):

T =  °C

**HINWEIS:** MELAG empfiehlt eine Siegeltemperatur für MELAfol Rollen und Beutel von 180 °C. MELAG garantiert, bei der Verwendung von validierbaren MELAG Siegelgeräten und MELAG Klarsicht-Sterilisierverpackungen die Qualitätseigenschaften nach EN ISO 11607-2 zu erfüllen. In diesem Fall kann auf die Ermittlung der Siegeltemperatur für die tägliche Arbeitspraxis, die aus dem Mittelwert der Grenzwerte ermittelt wird, verzichtet werden.

9. Führen Sie eine Probesiegelung auf einer weiteren Folie ohne MELAcontrol Seal Check durch.
10. Kontrollieren Sie, ob sich die Siegelnaht einfach öffnen lässt (Peeltest). Ziehen Sie dazu die Kunststoffseite langsam in die Richtung von der Papierseite ab, in die der Peelpfeil zeigt.
11. Kontrollieren Sie durch Sichtkontrolle, ob sich die Siegelnaht durchgehend über die gesamte Breite und Länge erstreckt. Es darf keine Abfaserung des Papiers außerhalb des Siegelnahtbereichs ins Innere des Klarsichtbeutels/-schlauchs entstehen.
12. Dokumentieren Sie die Ergebnisse:

Kontrolle auf Peelbarkeit	Ja	Nein
Peeltest bestanden (gleichmäßiges Öffnen, keine ungewollte Abfaserung)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Funktionsqualifizierung (OQ) bestanden  Ja  Nein

Datum

Unterschrift

### 5.3 Leistungsqualifizierung (PQ)

#### 5.3.1 Siegelparameter

Festgelegte Siegeltemperatur*) **):	T =	<input type="text"/>	°C					
Ist-Temperatur**):	UG =	<input type="text"/>	°C	OG =	<input type="text"/>	°C		
Abschalttoleranz nach DIN 58953-7:	A = ± 5 °C							
Daraus resultierende Unter- und Oberwerte:	T-A =	<input type="text"/>	°C	T+A =	<input type="text"/>	°C		
Anforderung:	T-A ≥ UG			T+A ≤ OG				
Anforderung erfüllt?	<input type="radio"/>	Ja	<input type="radio"/>	Nein	<input type="radio"/>	Ja	<input type="radio"/>	Nein
*) Wert aus erfolgter Funktionsqualifizierung übertragen.								
**) Wenn die festgelegte Siegeltemperatur (T) nicht eingestellt werden kann, dann den nächst höheren oder niedrigeren Wert einstellen.								

#### Auswertung der Probesiegelungen

Entnehmen Sie die Messwerte der zuvor erstellten Probesiegelungen aus dem Siegelprotokoll und tragen Sie diese hier ein:

Beschreibung	UG mit Seal Check	OG mit Seal Check	UG Peel Test	OG Peel Test
Gemessene Siegeltemperatur [°C]:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Siegelkraft [N]:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Siegelgeschwindigkeit [s]:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

#### 5.3.2 Siegelnahtfestigkeitsprüfung

##### Video-Tutorial

Sehen Sie dazu auch „Siegelnahtfestigkeitstest für das MELAseal“.



Bei der Leistungsqualifizierung werden leere Klarsicht-Sterilisierverpackungen hergestellt und anschließend im Autoklav sterilisiert. Danach wird kontrolliert, ob die Siegelnahte der Verpackungen fest verschlossen sind. Sie können dafür einen maschinell oder selbst hergestellten Folienbeutel verwenden.

Lassen Sie eine Siegelnahtfestigkeitsprüfung gemäß EN 868-5 durchführen. Das Auftragsformular zur Siegelnahtfestigkeitsprüfung finden Sie auf der MELAG Webseite (Service/Downloadcenter). Fügen Sie bei erfolgreich bestandener Prüfung eine Kopie des Zertifikats der Validierungsanweisung bei.

Siegelnahtfestigkeitsprüfung	Ja	Nein
Prüfung bestanden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kopie des Zertifikats beigefügt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Kriterien	Sterilisationszyklus					
	1		2		3	
	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein
Datum/Zeit der Sterilisation						
Chargennummer						
Sterilisationsprotokoll vorhanden?	<input type="radio"/>					
Programm erfolgreich beendet?	<input type="radio"/>					
<b>Siegelparameter aus dem Siegelprotokoll</b>						
Siegeltemperatur [°C]:						
Siegelkraft [N]:						
Siegelgeschwindigkeit [s]:						
<b>Kontrolle der Qualitätseigenschaften</b>						
Ist die Siegelnaht über die gesamte Siegelnahtbreite intakt?	<input type="radio"/>					
Ist die Siegelnaht frei von Kanalbildung und offenen Stellen?	<input type="radio"/>					
Ist die Siegelnaht frei von Durchstichen oder Rissen?	<input type="radio"/>					
Ist die Probesiegelung frei von Delaminierung und Materialablösung?	<input type="radio"/>					
<b>Maximale Festigkeit</b>						
Siegelnahtfestigkeitsprüfung bestanden? (wenn alle Werte $F_{max} \geq 1,5 \text{ N}$ ):	<input type="radio"/>					
Nachgewiesen durch (Labor, Firma o. ä.):						

Leistungsqualifizierung (PQ) bestanden

Ja

Nein

Datum

Unterschrift

## 6 Messprotokolle für Siegelnahtfestigkeitsprüfung

Messprotokolle und Zertifikat über bestandene Siegelnahtfestigkeitsprüfung im Anhang beigefügt.



## 7 Routinekontrollen

### Video-Tutorial

Sehen Sie dazu auch „Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb“.



## 8 Abschließende Bewertung und Freigabeentscheidung der Validierung

### 8.1 Zusammenfassung und Freigabe durch den Prüfer

Die Validierung belegt, dass das Siegelgerät normkonform betrieben wird und reproduzierbare Ergebnisse liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen.

- Alle Teile der Validierung/Revalidierung bestanden
- Folgende Teile der Validierung/Revalidierung wurden nicht bestanden:

Folgende Maßnahmen wurden festgelegt und dokumentiert:

Die Validierung ist nur gültig, wenn der Betreiber die zusammenfassende Bewertung zur Kenntnis genommen und unterzeichnet hat sowie alle erforderliche Maßnahmen umsetzt. Unter der Voraussetzung, dass keine prozessbeeinflussenden Änderungen am Siegelprozess erfolgen, ist die Validierung ein Jahr gültig.

Prüfer des Berichts

Unterschrift (Freigabe des Berichts)

### 8.2 Freigabe der Validierung durch den Betreiber

Die Validierung hat ergeben, dass mit dem geprüften Siegelgerät und dessen spezifischen Einstellungen bei der verwendeten Klarsicht-Sterilisierverpackung eine Siegelnahtfestigkeit entsprechend den Anforderungen der EN ISO 11607-2 und der EN 868-5 erreicht wird.

Die optische Prüfung der Siegelproben für den Siegelnahtfestigkeitstest ergab ein positives Ergebnis. Nachfolgend aufgeführte Bedingungen und Voraussetzungen sind für die Gültigkeit der Validierung zu erfüllen:

- Betrieb des Siegelgerätes entsprechend den Herstellerangaben
- Verwendung der im Rahmen der Validierung geprüften Klarsicht-Sterilisierverpackungen
- Durchführung von Routinekontrollen gemäß separatem Dokument „MELAseal Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb“.

Die Validierung verliert ihre Gültigkeit bei Änderung prozessbeeinflussender Parameter:

- Wechsel des Fabrikats der Klarsicht-Sterilisierverpackung
- Prozessrelevante Reparatur/Veränderung des Siegelgerätes (Austausch der Siegelschiene, Steuerungselektronik usw.)
- Wegfall einer oder mehrerer oben aufgeführter Bedingungen und Voraussetzungen

Ort, Datum

Name in DRUCKBUCHSTABEN

Unterschrift (Betreiber)

## Anhang - Materialbeschreibung

Hersteller des Verpackungsmaterials <sup>8) 9)</sup> :				Bezeichnung:							
QM-Zertifikat des Herstellers vorhanden <sup>9) 10)</sup> ?				Besteht CE-Konformität? <sup>9)</sup>							
<input type="radio"/>	Ja		<input type="radio"/>	Nein		<input type="radio"/>	Ja		<input type="radio"/>	Nein	
				<input type="checkbox"/> Nachweis vorhanden							
Art der Verpackung:				EN ISO 11607-1 konform <sup>10)</sup> ?							
<input type="radio"/>	Papier/Folie			<input type="radio"/>	Ja			<input type="radio"/>	Nein		
<input type="radio"/>	Sonstige										
Empfohlene Siegeltemperatur [°C] <sup>10)</sup> :				Kompatibel zum Sterilisationsverfahren?							
von			bis			<input type="radio"/>	Ja		<input type="radio"/>	Nein	
Angaben gemäß:											
<input type="checkbox"/> Nachweis vorhanden											

Hersteller des Verpackungsmaterials <sup>8) 9)</sup> :				Bezeichnung:							
QM-Zertifikat des Herstellers vorhanden <sup>9) 10)</sup> ?				Besteht CE-Konformität? <sup>9)</sup>							
<input type="radio"/>	Ja		<input type="radio"/>	Nein		<input type="radio"/>	Ja		<input type="radio"/>	Nein	
				<input type="checkbox"/> Nachweis vorhanden							
Art der Verpackung:				EN ISO 11607-1 konform <sup>10)</sup> ?							
<input type="radio"/>	Papier/Folie			<input type="radio"/>	Ja			<input type="radio"/>	Nein		
<input type="radio"/>	Sonstige										
Empfohlene Siegeltemperatur [°C] <sup>10)</sup> :				Kompatibel zum Sterilisationsverfahren?							
von			bis			<input type="radio"/>	Ja		<input type="radio"/>	Nein	
Angaben gemäß:											
<input type="checkbox"/> Nachweis vorhanden											

<sup>8)</sup> Das MELAfol Produktdatenblatt, die Konformitätserklärung und das QM-Zertifikat stehen auf der MELAG-Webseite zum Download zur Verfügung (Service/Downloadcenter).

<sup>9)</sup> Bei Verwendung von MELAfol Rollen und Beuteln die relevanten Daten dem Produktdatenblatt entnehmen.

<sup>10)</sup> Diese Informationen müssen gemäß EN 868-5 oder EN ISO 11607-1 vom Hersteller des Verpackungsmaterials zur Verfügung gestellt werden.