



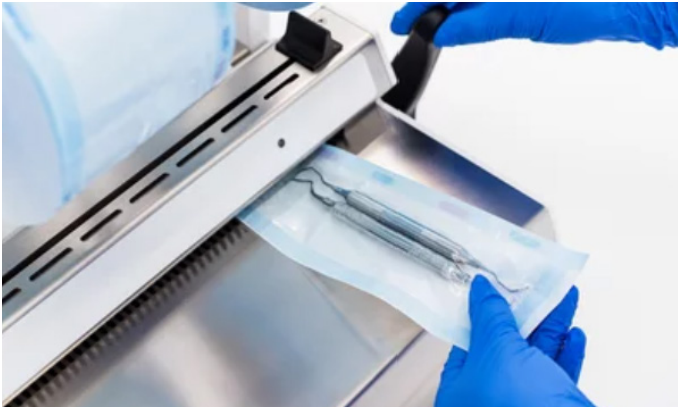
Siegelnahtfestigkeitsprüfung und Siegelnahtgerätevalidierung

Sterilgutverpackungen, wie sie in Zahnarzt-Praxen zum Einsatz kommen, müssen durchgehend sicher verschlossen und die darin enthaltenen Instrumente vor äußeren Einflüssen geschützt sein, bis sie am Behandlungsstuhl geöffnet werden. Der Verpackungsprozess von Medizinprodukten ist ein Baustein innerhalb des Aufbereitungsverfahrens. Eine fehlerhafte oder instabile Siegelnaht birgt das Risiko, dass Keime in die Verpackung eindringen und die Sterilität der Instrumente kompromittieren. Eine verlässliche Bestätigung, dass die Ihre Sterilgutverpackungen die notwendigen mechanischen Anforderungen erfüllen und für den Praxiseinsatz geeignet sind, wird mit den gesetzlichen Anforderungen in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung § 8 Absatz 1 sowie DIN EN ISO 11607-2 und DIN EN 868-5-2019

Die Siegelnahtzugfestigkeitsprüfung gemäß DIN-EN 868-5:2019 ist eine externe jährliche Leistungsbeurteilung von Papier-Folie-Verpackungen. Damit wird der Praxis bestätigt, dass die Qualitätsanforderungen erfüllt sind und somit ein sicherer Verbund der Papier-Folie-Verpackungen während des Heißsiegels hergestellt wird.

Die Siegelnahtgerätevalidierung ist die Validierung eines Heißsiegelprozesses entsprechend der DGKH/DGSV-Leitlinie. Dies bedeutet, dass das Gerät, das für das Versiegeln von Sterilgutverpackungen in der Zahnarztpraxis verwendet wird, systematisch überprüft und entsprechend dokumentiert wird, um sicherzustellen, dass es zuverlässig und normgerecht arbeitet.

**Rückantwort per Fax:
089/892633-33**



Praxisstempel

Telefon: _____

bitte um Zusendung des
Auftragsformular

bitte um Rückruf und weitere
Informationen zur
Gerätevalidierung

Prüfung Siegelnahtfestigkeit

DIN EN 868-5, je Papiersorte

Sie erzeugen mit Ihrem
Siegelnaht-Schweißgerät auf zwei Stück
Folienverpackungen jeweils eine Siegelnaht von
ca. 15cm Länge und senden diese an das
Prüflabor Institut Celsus. Ein entsprechendes
Auftragsformular und eine genaue
Ablaufbeschreibung erhalten Sie direkt bei uns.

69,- € zzgl. MwSt.

Siegelnaht- gerätevalidierung*

Validierung eines Heißsiegelprozesses
entsprechend der DGKH/DGSV-Leitlinie. Die
Validierung des Siegelgerätes beinhaltet auch
die Prüfung der Siegelnähte.

*Diese Dienstleistung wird von unserem
Kooperationspartner Hücker & Hücker nur
zusammen mit Prüfungen an anderen Geräten
angeboten (RDG, Sterilisator).

**260,- €* nur in Verbindung mit weiteren
Prüfungen**