

## Checkliste Validierung des Siegelprozess

Um eine Validierung des Siegelprozesses durchzuführen sind vom Anwender folgende Teile bereitzustellen, bzw. vorzuhalten:

1. Fünf Siegelproben (Breite mindestens 100 mm, Länge mindestens 150 mm), die mit der vom Materialhersteller genannten **unteren** Schweißtemperatur gesiegelt und sterilisiert worden sind.
2. Fünf Siegelproben (Breite mindestens 100 mm, Länge mindestens 150 mm), die mit der vom Materialhersteller genannten **oberen** Schweißtemperatur gesiegelt und sterilisiert worden sind.
3. Fünf Siegelproben (Breite mindestens 100 mm, Länge mindestens 150 mm), die mit der von **Ihnen** festgelegten Schweißtemperatur gesiegelt und sterilisiert worden sind.
4. Die Siegelproben müssen eindeutig beschriftet sein mit:

Materialhersteller der Klarsichtbeutel, Gerätehersteller, Typ und Seriennummer des Siegelgerätes, Siegeltemperatur und Chargendokumentation. Ebenfalls sollten die Klarsichtbeutel möglichst in einer anderen Sterilisiercharge beigelegt werden.

Falls Klarsichtbeutel von verschiedenen Herstellern auf dem Siegelgerät verwendet werden, müssen Sie pro Hersteller einen kompletten Satz Siegelproben wie oben beschrieben anfertigen.