

## „DGSV Leitlinie für die Validierung des Verpackungsprozesses nach DIN EN ISO 11607-2“ - geforderte Angaben zu Produkten

### Anhang B.1: Checkliste Validierungsplan «Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen» Punkt c) Beschreibung des Verschlussystems ohne oder mit Indikator

#### **Kompatibilität zum Verpackungsmaterial:**

- Krepppapier:** Klebeband mit Indikator: Art. Nr. 3FKLB410102, 3FKLB410104, 3FKLB410108  
Nach Prüfung vor Ort (ausreichende Klebekraft) auch Art. Nr. 3FKLB410106  
Klebeband ohne Indikator: Art. Nr. 3FKLB410202, 3FKLB410204, 3FKLB410206  
Nach Prüfung vor Ort (ausreichende Klebekraft) auch Art. Nr. 3FKLB410208
- Vlies:** Klebeband mit Indikator: Art. Nr. 3FKLB410106, 3FKLB410108, 3FKLB410110  
Nach Prüfung vor Ort (ausreichende Klebekraft) auch Art. Nr. 3FKLB410102, 3FKLB410104  
Klebeband ohne Indikator: Art. Nr. 3FKLB410208  
Nach Prüfung vor Ort (ausreichende Klebekraft) auch Art. Nr. 3FKLB410202, 3FKLB410204,  
3FKLB410206

**Textiles Material:** Klebebänder von VP stericlin<sup>®</sup> sind nicht kompatibel mit textilem Material.

#### **Kompatibilität zum Sterilisationsverfahren:**

- STEAM:** Klebeband mit und ohne Indikator: Art. Nr. 3FKLB410102, 3FKLB410104, 3FKLB410106,  
3FKLB410202, 3FKLB410204, 3FKLB410206, 3FKLB410208
- EO:** Klebeband mit und ohne Indikator: Art. Nr. 3FKLB410108, 3FKLB410202, 3FKLB410204,  
3FKLB410206, 3FKLB410208
- FORM:** Klebeband ohne Indikator: Art. Nr. 3FKLB410202, 3FKLB410204, 3FKLB410206,  
3FKLB410208
- VH2O2:** Klebeband mit Indikator: Art. Nr. 3FKLB410110

#### **Produkteigenschaften des Verschlussystems:**

**Keine Toxizität:** Klebebänder von VP stericlin<sup>®</sup> sind nicht toxisch:  
Art. Nr. 3FKLB410102, 3FKLB410104, 3FKLB410106, 3FKLB410108, 3FKLB410110,  
3FKLB410202, 3FKLB410204, 3FKLB410206, 3FKLB410208

Alle auf o. g. Klebebändern aufgedruckten Indikatoren sind konform mit DIN EN ISO 11140-1.

## Anhang B.1: Checkliste Validierungsplan «Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen» Punkt d) Beschreibung des weiteren verwendeten Indikators (DIN EN ISO 11140-1)

Alle auf u. g. Haftetiketten (= „weiterer verwendeter Indikator“) aufgedruckten Indikatoren sind konform mit DIN EN ISO 11140 Teil 1.

Die Lagerbedingungen sind auf dem jeweiligen Kartonetikett ersichtlich.

### **Kompatibilität zum Verpackungsmaterial:**

**Krepppapier:** Haftetiketten: Art. Nr. 3FSKS670102 - 3FSKS670110, 3FSKS670501, 3FSKS675103 - 3FSKS675115, 3FSKS675122 - 3FSKS675150, 3FSKS675155 - 3FSKS675180, 3FSKS675501, 3FSKS675502, 3FSKS675503, 3FSKS675506, 3FSKS675509, 3FSKS675510, 3FSKS675511, 3FSKS675516, 3FSKS675518, 3FSKS675521, 3FSKS675522, 3FSKS675526, 3FSKS675527, 3FSKS675529, 3FSKS675530, 3FSKS675531, 3FSKS675535, 3FSKS675537, 3FSKS675538, 3FSKS675540, 3FSKS675542, 3FSKS675543, 3FSKS675545, 3FSKS675546, 3FSKS675547, 3FSKS675549 - 3FSKS675552, 3FSKS675555, 3FSKS675557, 3FSKS675558, 3FSKS675560, 3FSKS675561, 3FSKS675563, 3FSKS675564, 3FSKS675565, 3FSKS675567, 3FSKS680102.

**Vlies:** Haftetiketten: Art. Nr. 3FSKS670102 - 3FSKS670112, 3FSKS670501, 3FSKS675103 - 3FSKS675180, 3FSKS675501, 3FSKS675502, 3FSKS675503, 3FSKS675506, 3FSKS675509, 3FSKS675510, 3FSKS675511, 3FSKS675516, 3FSKS675518, 3FSKS675521, 3FSKS675522, 3FSKS675524, 3FSKS675526, 3FSKS675527, 3FSKS675529, 3FSKS675530, 3FSKS675531, 3FSKS675535, 3FSKS675537, 3FSKS675538, 3FSKS675540, 3FSKS675542, 3FSKS675543, 3FSKS675545, 3FSKS675546, 3FSKS675547, 3FSKS675549 - 3FSKS675552, 3FSKS675555, 3FSKS675557, 3FSKS675558, 3FSKS675560, 3FSKS675561, 3FSKS675563, 3FSKS675564, 3FSKS675565, 3FSKS675567, 3FSKS680102.

**Textiles Material:** Haftetiketten von VP stericlin<sup>®</sup> sind nicht kompatibel mit textilem Material.

### **Kompatibilität zum Sterilisationsverfahren:**

**STEAM:** Haftetiketten: Art. Nr. 3FSKS670102, 3FSKS670106, 3FSKS670501, 3FSKS675103 - 3FSKS675115, 3FSKS675122 - 3FSKS675150, 3FSKS675155 - 3FSKS675180, 3FSKS675501, 3FSKS675502, 3FSKS675503, 3FSKS675506, 3FSKS675509, 3FSKS675510, 3FSKS675511, 3FSKS675516, 3FSKS675518, 3FSKS675521, 3FSKS675522, 3FSKS675526, 3FSKS675527, 3FSKS675529, 3FSKS675530, 3FSKS675531, 3FSKS675535, 3FSKS675537, 3FSKS675538, 3FSKS675540, 3FSKS675542, 3FSKS675543, 3FSKS675545, 3FSKS675546, 3FSKS675547, 3FSKS675549 - 3FSKS675552, 3FSKS675555, 3FSKS675557, 3FSKS675558, 3FSKS675560, 3FSKS675561, 3FSKS675563, 3FSKS675564, 3FSKS675565, 3FSKS675567, 3FSKS680102.

# Herstellereklärung



**EO:** Haftetiketten: Art. Nr. 3FSKS670102, 3FSKS670110, 3FSKS670501, 3FSKS675115, 3FSKS675506.

**FORM:** Haftetiketten: Art. Nr. 3FSKS670104, 3FSKS670108, 3FSKS675110, 3FSKS675180.

**VH2O2:** Haftetiketten: Art. Nr. 3FSKS670104, 3FSKS670112, 3FSKS675120, 3FSKS675121, 3FSKS675153, 3FSKS675524.

## Anhang C.1: Checkliste Validierungsplan Verpackungsprozess mit «Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Container)» Punkt c) Beschreibung der Keimbarriere

### *Art der Keimbarriere:*

Alle von VP stericlin® gelieferten Containerfilter (Art. Nr. 3FCZB470102 - 3FCZB470134) sind Einmalfilter und nicht wiederaufbereitbar.

### *Kompatibilität zu vorhandenen Sterilisationsverfahren:*

**STEAM:** Containerfilter: Art. Nr. 3FCZB470102 - 3FCZB470134

**EO:** - / -

**FORM:** - / -

**VH2O2:** - / -

### *Kompatibilität zu unter b) beschriebenen wiederverwendbaren Sterilisierbehälter:*

**VP stericlin® Containerfilter sind kompatibel mit folgenden Herstellern:**

**Aesculap:** Art. Nr. 3FCZB470102 - 3FCZB470106

**Wagner:** Art. Nr. 3FCZB470108 - 3FCZB470114

**Martin:** Art. Nr. 3FCZB470116 - 3FCZB470128

**Medicon:** Art. Nr. 3FCZB470130 - 3FCZB470134

www.vp-group.de

FM\_115\_Rev 2



## Anhang C.1: Checkliste Validierungsplan Verpackungsprozess mit «Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Container)» Punkt d) Beschreibung der Plomben

### **Kompatibilität zu vorhandenen Sterilisationsverfahren:**

- STEAM:**            Containerseal: Art. Nr. 3FCZB460102 - 3FCZB460110  
                         Containerlabel: Art. Nr. 3FCZB450102 - 3FCZB450126  
                         (nicht geeignet als Plombe, nur zur Kennzeichnung des Sterilisierbehälters)  
                         Haftetiketten: siehe „Anhang B.1 Punkt d) Beschreibung des weiter verwendeten Indikators,  
                         Kompatibilität zum Sterilisationsverfahren - STEAM“  
                         (nicht geeignet als Plombe, nur zur Kennzeichnung des Sterilisierbehälters)
- EO:**                Haftetiketten: siehe „Anhang B.1 Punkt d) Beschreibung des weiter verwendeten Indikators,  
                         Kompatibilität zum Sterilisationsverfahren - EO“  
                         (nicht geeignet als Plombe, nur zur Kennzeichnung des Sterilisierbehälters)
- FORM:**            Haftetiketten: siehe „Anhang B.1 Punkt d) Beschreibung des weiter verwendeten Indikators,  
                         Kompatibilität zum Sterilisationsverfahren - FORM“  
                         (nicht geeignet als Plombe, nur zur Kennzeichnung des Sterilisierbehälters)
- VH2O2:**           Haftetiketten: siehe „Anhang B.1 Punkt d) Beschreibung des weiter verwendeten Indikators,  
                         Kompatibilität zum Sterilisationsverfahren - VH2O2“  
                         (nicht geeignet als Plombe, nur zur Kennzeichnung des Sterilisierbehälters)

### **Kompatibilität zu unter b) beschriebenen wiederverwendbaren Sterilisierbehälter:**


**O. g. Containerseal sind kompatibel mit allen wiederverwendbaren Sterilisierbehältern, die über eine Verschlussöse verfügen.**

**O. g. Containerlabel und Haftetiketten sind kompatibel mit allen wiederverwendbaren Sterilisierbehältern, die über einen zur Größe des Materials passenden Einschubrahmen verfügen.**

Feuchtwangen, 21. Februar 2018

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH  
D-91555 Feuchtwangen · Industriestrasse 6  
Fon +49 (0) 9852 901-0 · Fax -174

Thomas Lechner  
Leitung Managementsysteme VP Group

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH  
D-91555 Feuchtwangen · Industriestrasse 6  
Fon +49 (0) 9852 901-0 · Fax -174

Peter Hietkamp  
Leitung Vertrieb Krankenhaus

[www.vp-group.de](http://www.vp-group.de)