



HD 650 DC-V EcoPak 07

ORIGINAL BEDIENUNGSANLEITUNG

Gültig für Maschinen Softwareversionen 10-0505-01-01 / 10-0496-02-02

1	EINLEITUNG	4
1.1	VORWORT	4
1.2	ZEICHENERKLÄRUNG	4
1.3	WICHTIGER HINWEIS	5
1.4	REINIGUNG	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.
1.5	SICHERHEITSHINWEISE	6
2	VOR INBETRIEBNAHME	8
2.1	BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG	8
2.2	AUFBAU UND FUNKTIONEN	9
	2.2.1 Ablauf des Versiegelungsvorgangs	Fehler! Textmarke nicht definiert.
2.3	AUFBAU	10
2.4	INSPEKTION DER MASCHINE	10
2.5	BEDIENUNG	11
3	GRUNDFUNKTIONEN	12
3.1	MASCHINE EINSCHALTEN	12
3.2	PROZESSVARIABLEN	12
3.3	ERLÄUTERUNGEN ZUM STARTBILDSCHIRM	13
3.4	TEMPERATUREINSTELLUNG	14
3.5	KONTROLLZENTRUM	15
	3.5.1 Monitoring Anzeige (nur nach einem System Neustart)	15
	3.5.2 Betriebsdatenanzeige der Maschine	15
3.6	SIEGELNAHTPRÜFUNG – “SEAL CHECK”	16
3.7	DRUCKEREINSTELLUNGEN	17
	3.7.1 Drucker Funktionen	17
	3.7.2 Drucker Einstellungen „INTERN“	18
	3.7.3 Drucker Einstellungen „EXTERN“	19
3.8	EINSTELLUNGEN 01	20
	3.8.1 DataMatic	21
	3.8.2 Namensliste	22
	3.8.3 Scanner Funktion	23
	3.8.4 Stückzähler	24
	3.8.5 Prüfintervalle	25
	3.8.6 Standby	26
	3.8.7 Bediener Standby	27
3.9	EINSTELLUNGEN 02	28
	3.9.1 Datum/Uhrzeit	29
	3.9.2 Verfalldatum	30
	3.9.3 Maßeinheit	32
	3.9.4 Sprache	33
	3.9.5 Netzwerkeinstellungen (IP)	33
	3.9.5.1 Maschinennamen	36
	3.9.5.2 Verbindungseinstellungen	37
	3.9.5.3 Ethernet-Einstellungen	38
	3.9.6 Update	39
4	FEHLERBEHEBUNG UND WARTUNG	40
4.1	CHECKLISTE ZUR FEHLERBEHEBUNG	40
4.2	KUNDENDIENST	41
5	WARTUNG, KALIBRIERUNG, VALIDIERUNG	42
5.1	WARTUNG	42
5.2	KALIBRIERUNG	43
5.3	VALIDIERUNG / ERNEUTE LEISTUNGSQUALIFIZIERUNG (REQUALIFIZIERUNG)	44
5.4	ERSATZTEILSERVICE	44
6	TECHNISCHES DATENBLATT	45
7	KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	46

7.1	CE-KONFORMITÄTSEKKLÄRUNG	46
7.2	KONFORMITÄTSEKKLÄRUNG ISO ISO 11607-2 / KRINKO / BFARM / DIN 58953-7	47

1 Einleitung

1.1 Vorwort

Vielen Dank, dass Sie sich für den Kauf dieser Siegelmaschine entschieden haben.
In dieser Anleitung finden Sie Informationen zum Gebrauch, zur Wartung und zur Pflege der Maschine.

Bei dieser Siegelmaschine handelt es sich um eine mikroprozessorgesteuerte Durchlaufsiegelmaschine für die Verpackung von siegelbaren Klarsichtbeuteln und -schläuchen (medizinische Verpackung).



Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Inbetriebnahme sorgfältig durch, damit Sie mit den Fähigkeiten der Maschine vertraut sind und ihre Funktionen optimal nutzen können.

1.2 Zeichenerklärung

	Das Ausrufezeichen im Dreieck lenkt Ihre Aufmerksamkeit auf wichtige Hinweise in der Bedienungsanleitung, die unbedingt beachtet werden müssen.
	Dieses Warnzeichen bezieht sich auf Maßnahmen, die bei Nichtbeachtung eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen könnten. Es muss unbedingt beachtet werden.
	Tipps mit einem nebenstehenden Handsymbol beziehen sich auf alltägliche Praxis.

1.3 Wichtiger Hinweis



Gemäß der bestimmungsgemäßen Verwendung wird die CE-Kennzeichnung auf der Grundlage der folgenden EU-Richtlinien ausgewiesen.

Die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und die Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) gelten nicht für Siegelmaschinen.

Die Grenzwerte der IEC 60601-1 dürfen daher nicht bei wiederholten elektrischen Inspektionen zur Anwendung kommen.

Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung für Schäden, die durch Prüfungen nach Normen, die nicht in der Konformitätserklärung aufgeführt sind, verursacht wurden.

Bei Umbauten oder Eingriffen an der Maschine, die ohne die ausdrückliche Erlaubnis des Herstellers vorgenommen werden, erlischt die Garantie und wird jegliche Haftung für physische bzw. materielle Schäden auf den Betreiber übertragen.

Hinweis

Da wir unsere Produkte ständig verbessern, behalten wir uns das Recht vor, diese Bedienungsanleitung und die darin beschriebenen Funktionen zu ändern.

Diese Bedienungsanleitung gilt für Produkte der Serie EcoPak 06.

1.4 Reinigung

Ziehen Sie vor der Reinigung den Netzstecker aus der Steckdose und trennen Sie die Maschine vom Netzteil mit dem Stecker. Reinigen Sie die Maschine nur mit einem trockenen oder leicht angefeuchteten weichen Tuch und einem milden Reinigungsmittel. (Z.B.: Isopropanol, Spiritus usw.) Verhindern Sie, dass Wasser in die Maschine eindringt.

Vorsicht! Reinigen Sie die Maschine niemals nass!

1.5 Sicherheitshinweise



1. Unsere Produkte sind bei Verlassen unseres Werks in einem einwandfreien Zustand hinsichtlich ihrer Sicherheitstechnik.
2. Um diesen Zustand aufrechtzuerhalten, müssen der Inhalt dieser Sicherheitshinweise sowie die Typenschilder, Etikettierung und Sicherheitsangaben, die an der Maschine angebracht sind, während der Handhabung der Maschine (Transport, Lagerung, Aufbau, Inbetriebnahme, Betrieb und Wartung) beachtet werden.
3. Diese Maschine eignet sich für die Verarbeitung von siegelbaren Beuteln und Schläuchen. Vgl. hierzu „Bestimmungsgemäße Verwendung“.
4. Bitte überprüfen Sie die Verpackung und reklamieren Sie Mängel sofort vor Aufbau der Maschine beim Spediteur oder Paketdienst.
5. Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass die Maschine keine Anzeichen von Schäden aufweist. Wenden Sie sich im Zweifel an den Hersteller oder einen vom Hersteller autorisierten Servicepartner.
6. Benutzen Sie die Maschine nicht, wenn das Netzkabel, der Netzstecker oder das Netzteil beschädigt ist. Verwenden Sie die Maschine nicht, wenn sie nicht richtig funktioniert oder in irgendeiner Weise beschädigt ist. Wenn das Netzkabel oder die Maschine beschädigt wurde, muss diese vom Hersteller oder von einem der autorisierten Servicepartner des Herstellers repariert werden.
7. Die Maschine muss über das im Lieferumfang enthaltene Netzkabel an eine Schutzkontaktsteckdose mit einer stabilen Spannung angeschlossen werden. Der Einsatz in IT-Netzen ist nicht zulässig.
8. Stellen Sie die Maschine auf einen stabilen Untergrund.
9. Die Maschine darf nur in trockenen, nicht explosionsgefährdeten Räumen aufgestellt und betrieben werden.
10. Wenn die Siegelmaschine direkt von einer kalten Umgebung in eine warme Umgebung gebracht wird, kann sich Kondenswasser bilden. Warten Sie, bis der Temperatenausgleich stattgefunden hat.
11. Reparaturen und der Austausch von Verschleißteilen/Ersatzteilen dürfen nur vom Hersteller oder von einem der autorisierten Servicepartner des Herstellers durchgeführt werden.
12. Nach Wartungs-, Instandhaltungs- oder Reparaturarbeiten ist sicherzustellen, dass das Siegelgerät den geltenden sicherheitstechnischen Anforderungen entspricht.
Die Verantwortung hierfür liegt beim Betreiber.
13. Schalten Sie die Maschine aus, wenn sie nicht verwendet wird, und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
14. Verwenden Sie die Maschine nicht, wenn Sie Zweifel an seiner Sicherheit haben.
15. Führen Sie keine spitzen oder flachen Gegenstände in den Einfuhrschlitz der Maschine ein. Dies kann zu Schäden an der Maschine und an den Instrumenten sowie einem Stromschlag führen.

16. Die Maschine darf nicht von Personen unter 14 Jahren aufgestellt oder betrieben werden.

17. Die Maschine darf nicht unbeaufsichtigt betrieben werden.

19. Es ist verboten, die Maschine unter Einfluss von Drogen oder Alkohol zu bedienen.



19. Halten Sie Haare, Kleidung und Handschuhe von beweglichen Teilen fern! Lose Kleidung, Schmuck oder lange Haare können sich in beweglichen Teilen verfangen.



20. Die Maschine enthält wertvolle Materialien, die wiederverwertet und wiederverwendet werden können.

Die Maschine sollte daher in einer öffentlichen Entsorgungseinrichtung in Ihrer Nähe entsorgt und recycelt werden.

Die Maschine wurde gemäß der Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) über Elektro- und Elektronik-Altgeräte gekennzeichnet.

Diese Richtlinie regelt die Rückgabe und Wiederverwertung von Altgeräten innerhalb der EU.

2 Vor Inbetriebnahme

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

VERSIEGELBARE MATERIALIEN

Versiegelbare Papierbeutel gemäß EN ISO 11607-1/EN 868-4	x
Versiegelbare Beutel und Schläuche aus Folie gemäß EN ISO 11607-1/EN 868-5 und Papier gemäß EN 868-3	x
Versiegelbare Beutel und Schläuche aus Folie gemäß ISO EN 11607-1/EN 868-5 und unbeschichteten Materialien aus Polyolefinen gemäß EN 868-9 (z.B. Tyvek® ¹)	x
Versiegelbare Beutel und Schläuche nach ISO 11606-1/EN 868-5 aus PP-Vlies bzw. PP-Textilverbundstoff	x ²
Aluminiumlaminierte Folie	x ²

NICHT VERSIEGELBARE MATERIALIEN

Weiche PVC-Folien
Polyamidfolien
Beschichtetes HDPE
Polyethylenfolien
Harte PVC-Folien
Polypropylenfolien

¹ Tyvek® ist eine eingetragene Marke von E.I. du Pont Nemours.

² Freigabe und / oder Prüfung erforderlich

Die Maschine ist ferner bestimmt

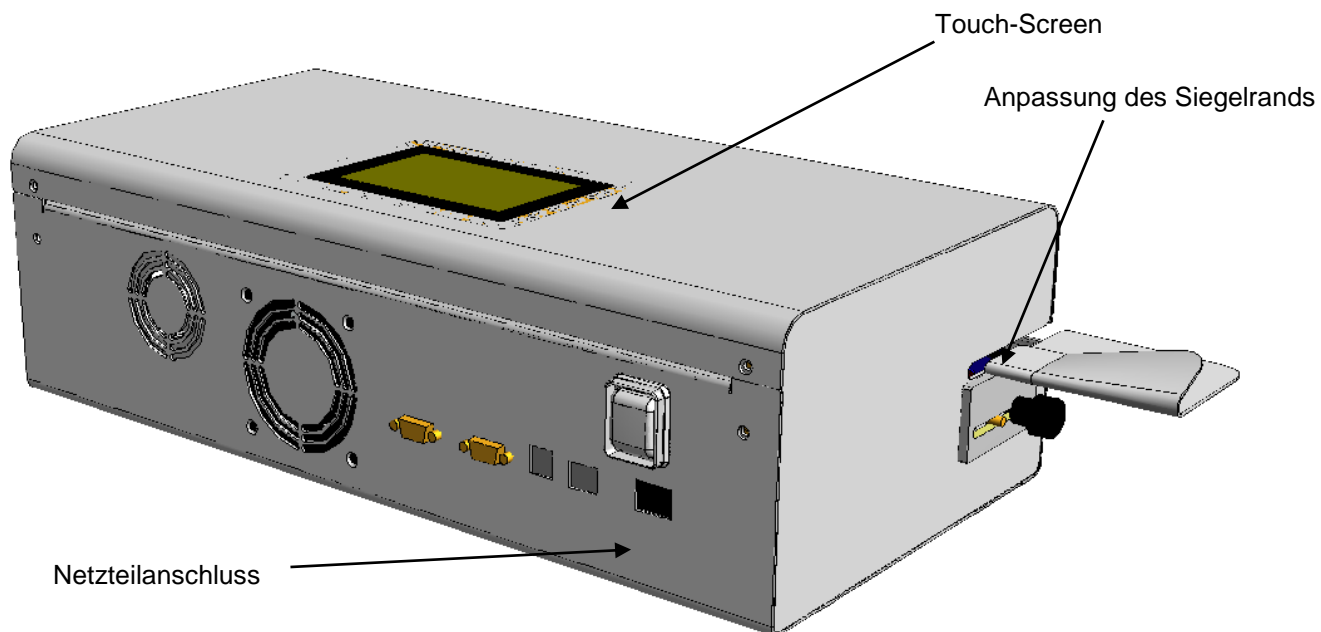
- a) für die Verwendung bei der Arbeit
- b) für die Verwendung durch Personen ab 14 Jahren
- c) für die Bedienung durch unterwiesene Personen



Nicht bestimmungsgemäß ist das Verpacken von Lebensmitteln und Gefahrstoffen (gesundheitsgefährdende Stoffe, insbesondere giftige, atzende, leicht-, hochentzündliche und explosive Stoffe).

Nicht bestimmungsgemäß ist der Betrieb in explosionsgefährdender Umgebung.

2.2 Aufbau und Funktionen



2.2.1 Ablauf des Versiegelungsvorgangs

- Schritt 1:** Nach dem Einlegen der med. Verpackung wird die Zuführung automatisch eingeschaltet.
- Schritt 2:** Die medizinische Verpackung wird nun zugeführt und der Bereich der Siegelnaht durch die oben und unten angebrachten Heizelemente auf die eingestellte Siegeltemperatur aufgeheizt.
- Schritt 3:** Die nun aufgeheizte Siegelnaht wird durch die Versiegelungsrollen zusammengedrückt und versiegelt.
- Schritt 4:** Die fertige medizinische Verpackung wird zur Entnahmeseite transportiert.
- Schritt 5:** Ohne weitere Zufuhr von medizinischen Verpackungen schaltet sich die Zuführung nach 10 Sekunden automatisch ab.

2.3 Aufbau



Der Aufbau bzw. Betrieb der Maschine in explosionsgefährdeten Bereichen ist nicht gestattet.

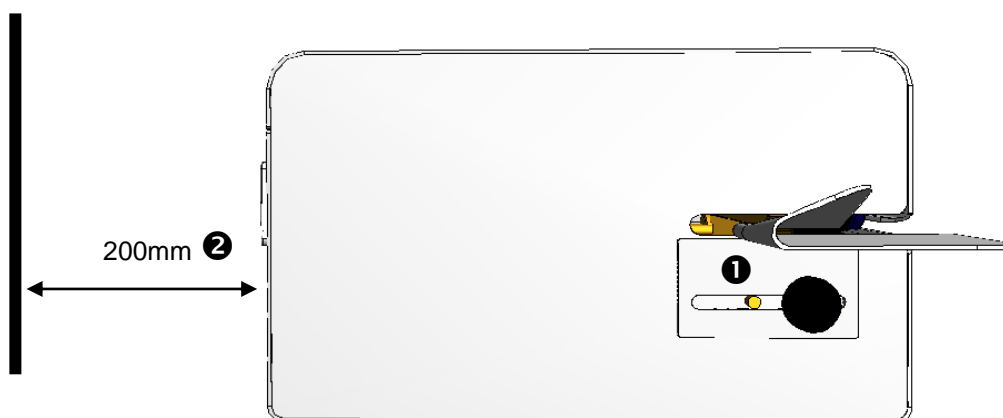
Verwenden Sie ausschließlich Steckdosen, die mit einem Schutzleiter ausgestattet und an eine stabile Netzspannung angeschlossen sind.



Die Maschine darf nur in einer trockenen Umgebung aufgestellt werden. Die Funktion wird durch hohes Staubaufkommen und Dampf sowie durch Tropf- bzw. Spritzwasser beeinträchtigt.

Achten Sie darauf, dass die Betriebsspannung den Angaben auf dem Typenschild der Maschine entspricht.

- ① Transportieren Sie die Maschine **nicht** am Einführblech.
- ② Der Abstand zur Wand muss mindestens 200mm betragen!



2.4 Inspektion der Maschine

Überprüfen Sie nach dem Öffnen der Verpackung die Maschine und das Zubehör auf Beschädigung und Vollständigkeit.

Siegelmaschine

Netzteil

Einführblech

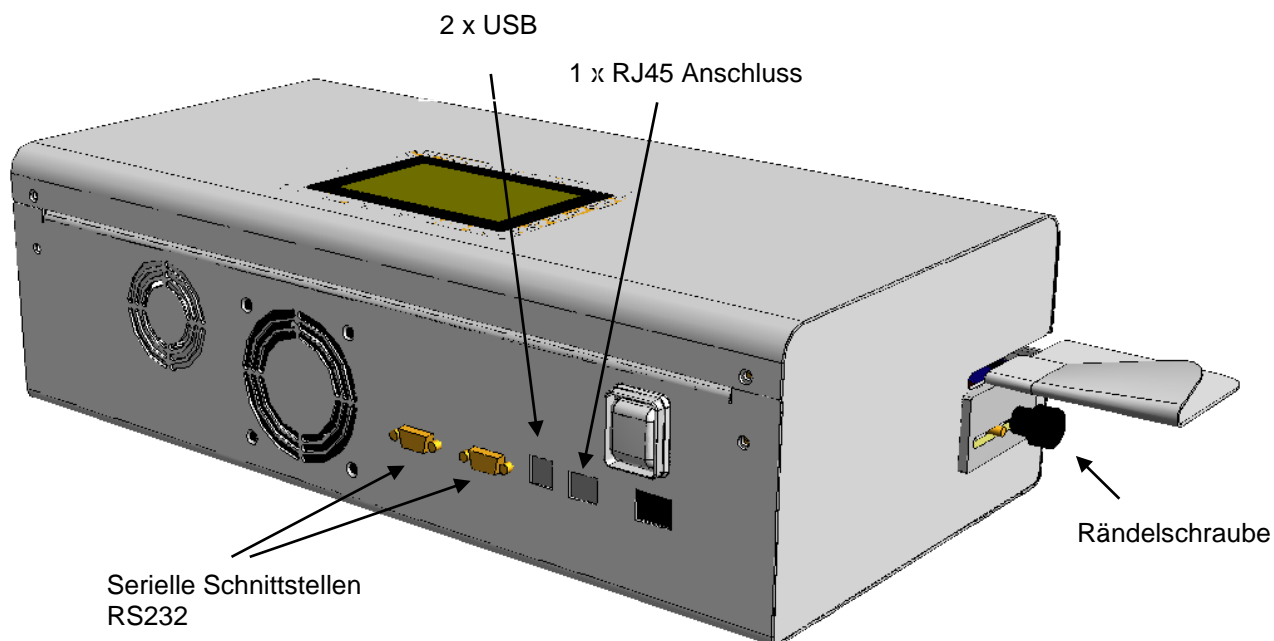
Netzkabel

Bedienungsanleitung – (Als Link auf der Maschine)

Prüfbericht



2.5 Bedienung



- Schritt 1** Stellen Sie die gewünschte Breite des Siegelrands ein. Nach dem Lösen der Rändelschraube kann das Einführblech stufenlos auf Siegelkantenbreiten zwischen 0 und 30mm eingestellt werden.
- Schritt 2** Legen Sie die Verpackung über das Einführblech von links in die Maschine ein.
- Schritt 3** Entnehmen Sie die versiegelte Verpackung an der Auslaufseite heraus und lassen Sie sie kurz abkühlen.



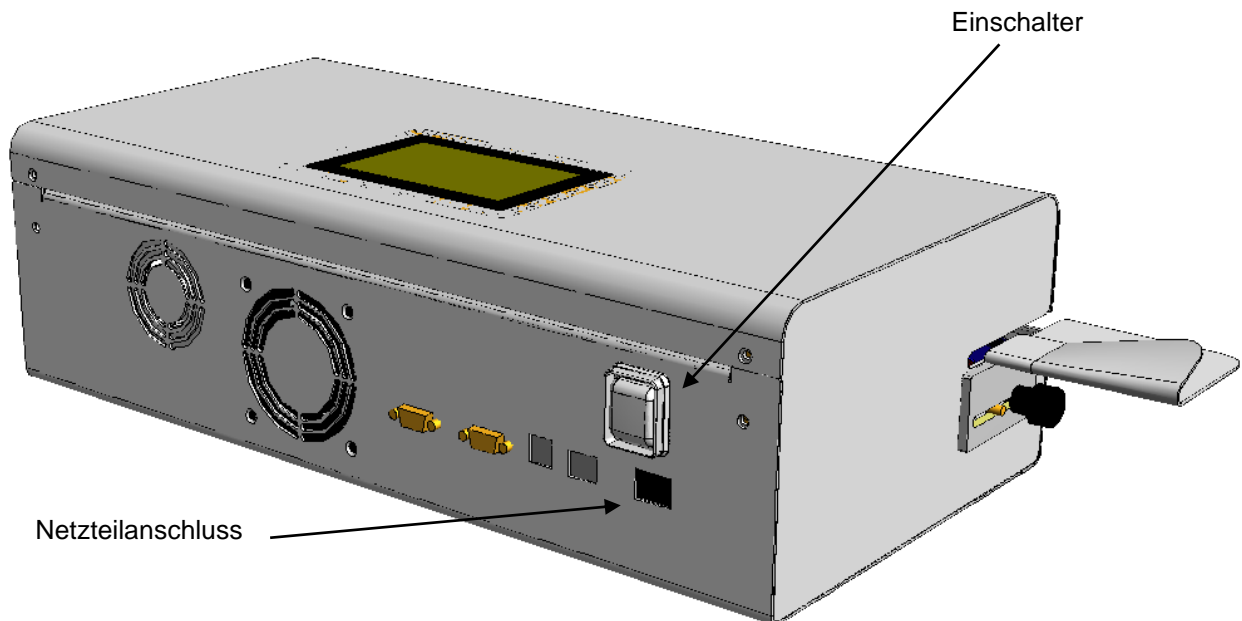
Prüfung der Siegelnaht (siehe Kapitel Siegelnahttest)

Bei auftretender Leckage muss die Versiegelungstemperatur erhöht werden. Wenn die Folie schmilzt, ist die Solltemperatur zu hoch.

Gemäß DIN 58953-7 muss die passende Versiegelungstemperatur mit einer Testversiegelung ermittelt werden.

3 Grundfunktionen

3.1 Maschine einschalten



Stecken Sie das Netzteil in den Netzteilanschluss der Maschine.

Stecken Sie nun das Netzteil mit dem mitgelieferten Netzkabel in die Steckdose.

Schalten Sie die Maschine ein, indem Sie den Einschalter auf Position „1“ stellen.

Stellen Sie die gewünschte Versiegelungstemperatur am Temperaturregler ein.

Die Maschine wird aufgeheizt und ist betriebsbereit, sobald die eingestellte Versiegelungstemperatur erreicht wurde.

3.2 Prozessvariablen

Siegelungstemperatur

Die Temperatur wird über einen Temperatursensor elektronisch überwacht.

Bei einer Abweichung vom Sollwert um 5°C (Vorgaben laut DIN 58953-7), wird der Antrieb gesperrt.

Anpressdruck

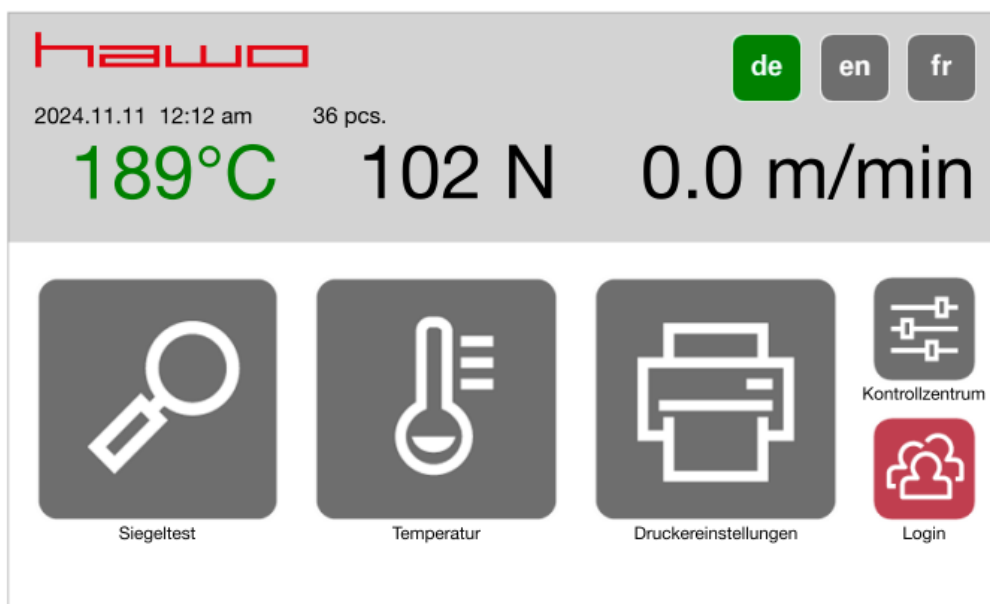
Der Anpressdruck wird über einen Dehnmessstreifen elektronisch überwacht.



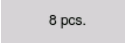



Weicht der Sollwert innerhalb des Toleranzbereichs von +/-20% ab, wird eine Alarmmeldung ausgegeben (Vorgabe der DIN 58953-7) und der Versiegelungsvorgang gesperrt.

Siegelungsgeschwindigkeit (Haltezeit)

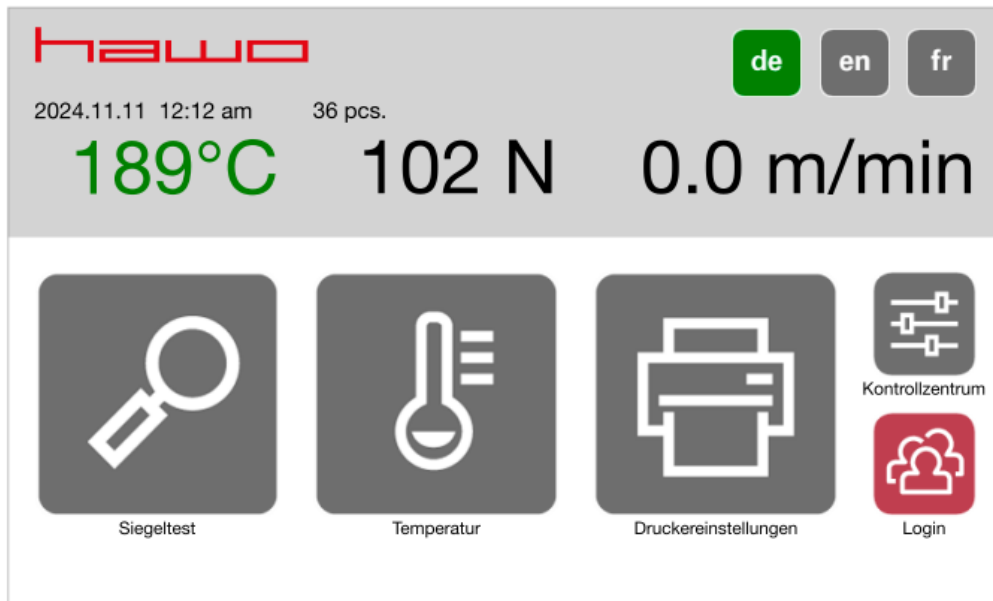
Die Siegelungsgeschwindigkeit (Einwirkzeit) wird über einen Geschwindigkeitssensor elektronisch überwacht. Weicht der Wert +/-10% von 10m/min ab, wird eine Alarmmeldung ausgegeben (Vorgabe der DIN 58953-7) und der Versiegelungsvorgang gesperrt.

3.3 Erläuterungen zum Startbildschirm

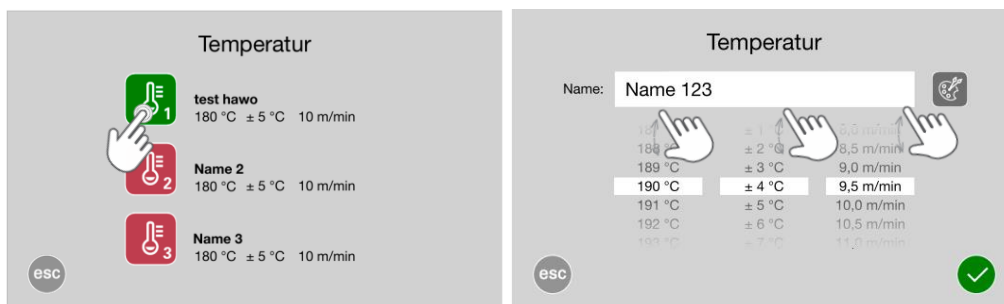


Symbol	Funktion	Hinweis
189°C	Anzeige der aktuellen Versiegelungstemperatur	
102 N	Anzeige der aktuellen Anpresskraft	
0.0 m/min	Anzeige der aktuellen Durchlaufgeschwindigkeit	Wert > 0 nur bei laufendem Motor
	Anmelden	Benutzer anmelden/abmelden (siehe Kapitel Bediener)
	Kontrollzentrum	Überprüfung der Funktionen Heizung, DMS-Modul und Motor sowie der Maschinenbetriebsdaten
	Anzeige des Gesamtstückzählers / der eingestellten Menge	
	Siegelprüfung	
	Auswahl der verwendeten Siegelparameter	
	Druckereinstellungen	Einstellungen für Drucker Intern.

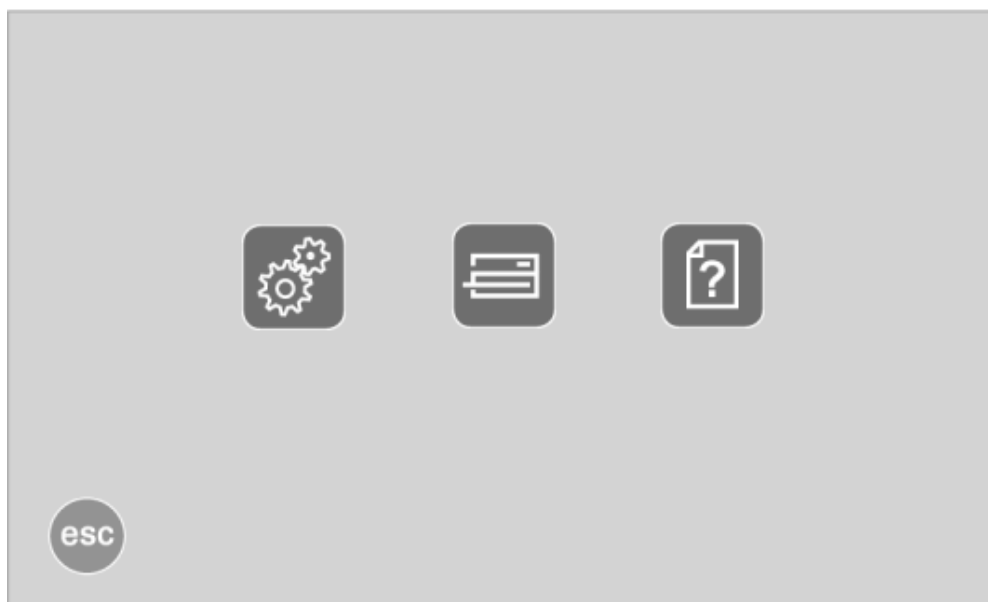
3.4 Temperatureinstellung



Symbol	Funktion	Hinweis
	Temperatureinstellung	Halten Sie eine der Tasten 1, 2 bzw. 3 gedrückt, wenn die entsprechenden Einstellungen geändert werden sollen.
	Temperatur durch Antippen ausgewählt	Es muss eine Temperatur ausgewählt werden.
	Temperatur nicht ausgewählt	
	Farbauswahl für die verschiedenen Temperaturen	Die Farbe ändert sich mit jedem Druck auf die Taste.



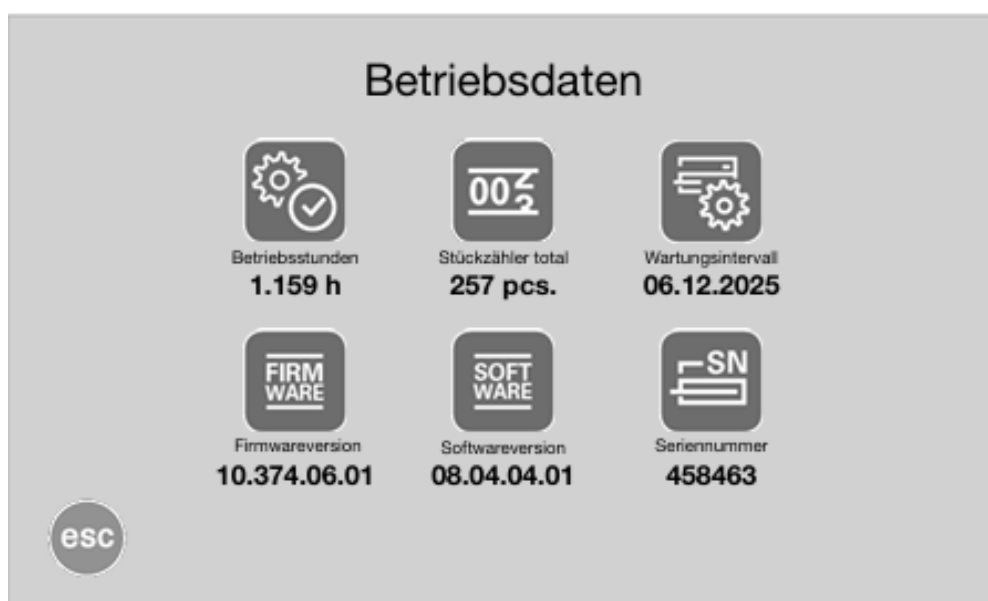
3.5 Kontrollzentrum



3.5.1 Monitoring Anzeige (nur nach einem System Neustart)

Symbol	Funktion	Hinweis
	Monitoring der Temperatur	Monitoring der Prozessvariablen Die Symbole zeigen an, ob die jeweiligen Sensoren der Maschine arbeiten. Mit Antippen eines der 3 Symbole wird der Sensorzustand aller 3 Werte abgefragt und anschließend das jeweilige Symbol als „rot“ oder „grün“ gekennzeichnet.
	Monitoring der Anpresskraft	
	Monitoring der Geschwindigkeit (Einwirkzeit)	

3.5.2 Betriebsdatenanzeige der Maschine.



3.6 Siegelnahtprüfung – “Seal Check”

Prüfung der Prozessvariablen (Temperatur, Anpressdruck und Versiegelungszeit [Haltezeit]) mit Hilfe der Funktion „SEAL CHECK“.



Die Siegelindikatoren Seal Check sind für Verpackungen mit Seitenfalten nicht geeignet.

Diese Prüfung sollte vor und nach dem täglichen Arbeitsprozess und/oder vor/nach jeder Charge durchgeführt und dokumentiert werden.

Es wird empfohlen, zusätzlich zum Siegelindikator SEAL CHECK die Funktion SEAL CHECK der Siegelmaschine zu verwenden.

Vor der Prüfung muss die Siegelmaschine betriebsbereit und die Solltemperatur erreicht sein.

Symbol	Funktion	Hinweis
	Siegelprüfung	Durchführung einer Routineprüfung Siegelprüfung, Tintenprüfung oder Abziehtest

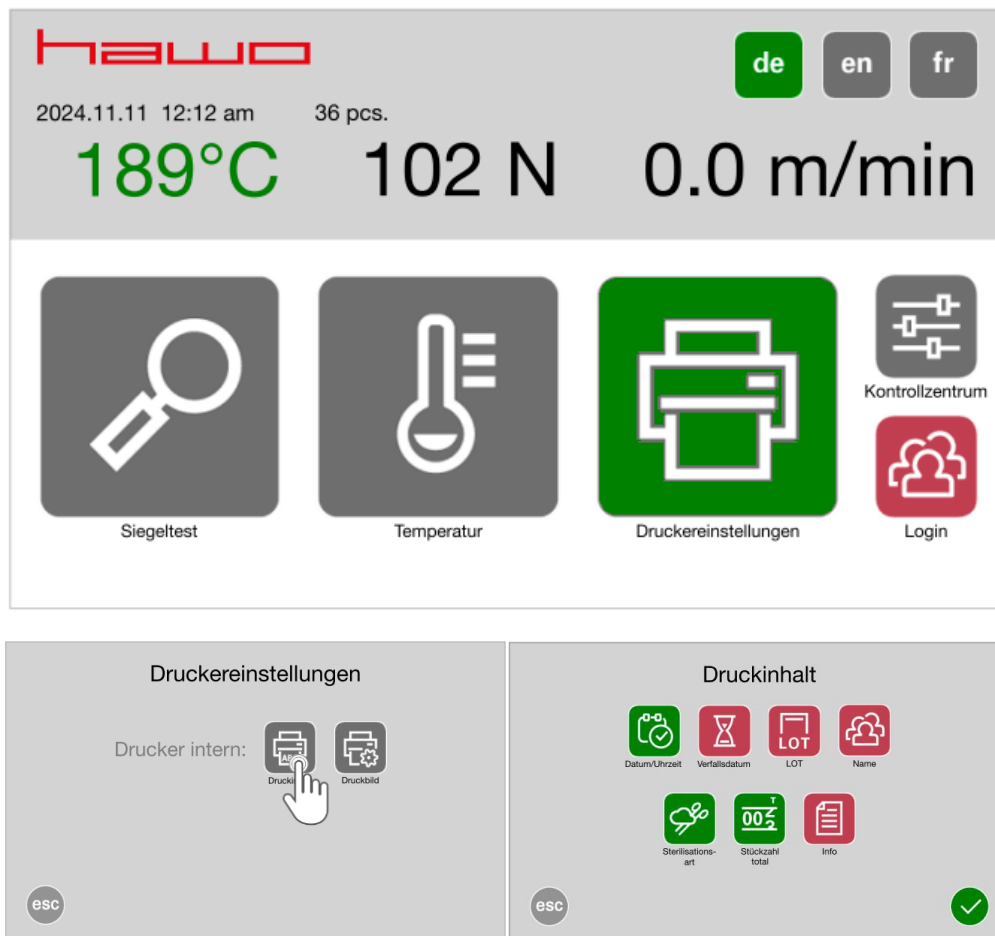
Aktivierung und Start der Siegelnahtprüfung

1. Siegelnahtprüfung aktivieren
2. Art der Siegelnahtprüfung auswählen
3. Legen Sie eine med. Verpackung von 200 mm Mindestbreite ein und starten Sie den SealCheck.
4. Beurteilen Sie das Ergebnis der Siegelnaht und bestätigen Sie die Frage mit der jeweiligen Taste.

Mit dieser Taste wird die Funktion abgebrochen

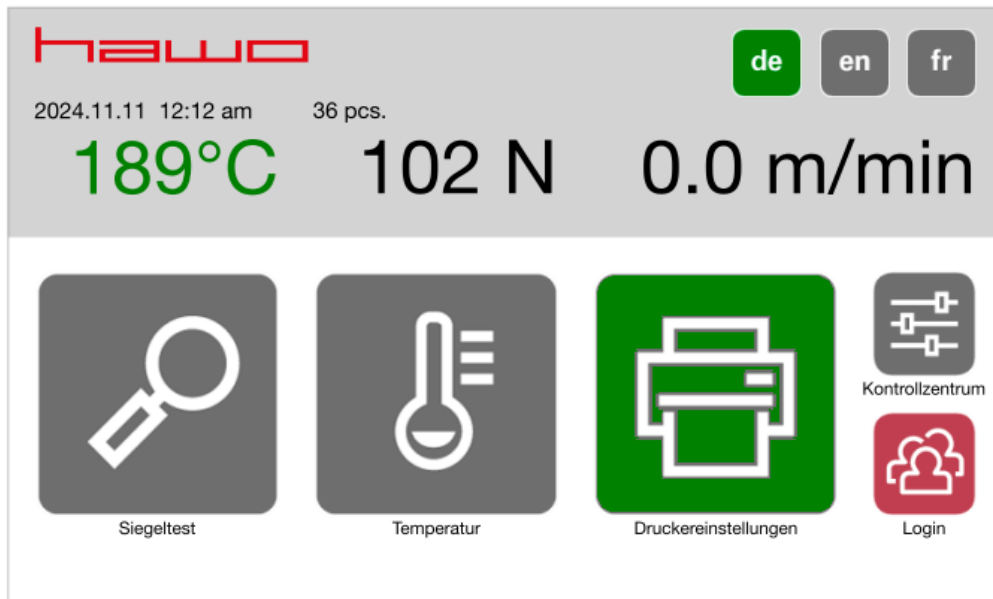
3.7 Druckereinstellungen



3.7.1 Drucker Funktionen

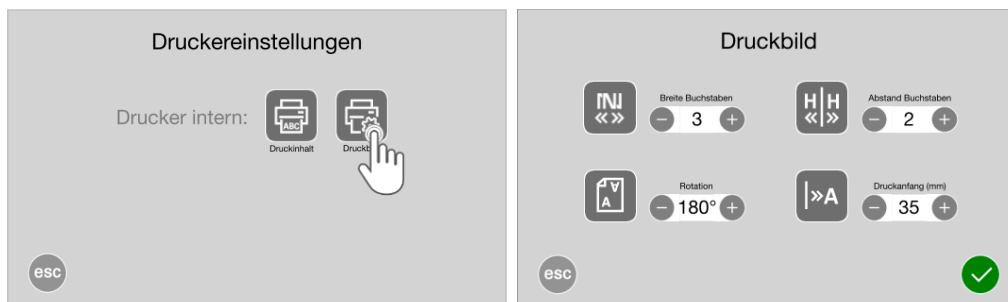






Symbol	Funktion	Hinweis
	Datum / Uhrzeit	Schaltet die einzelnen Druckfunktionen ein oder aus
	Verfallsdatum	
	LOS – Nummer	
	Benutzername	
	Sterilisation - Informationen	
	Gesamtstückzähler	
	Info	
		Druckfunktion AN
		Druckfunktion AUS

3.7.2 Drucker Einstellungen „INTERN“

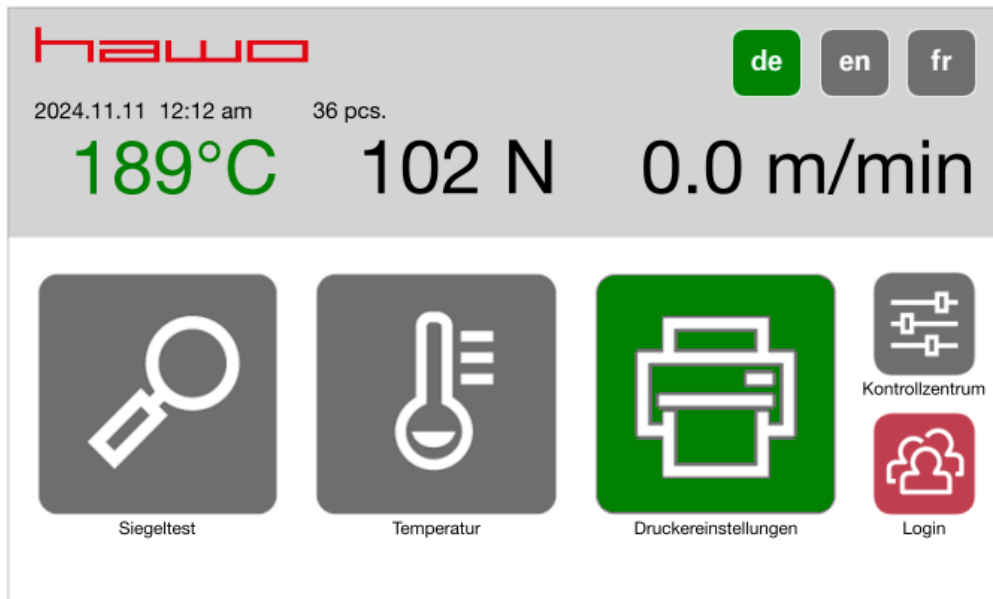


Symbol	Funktion	Hinweis
 	Drucker AUS / EIN	Drücken und halten Sie den Button gedrückt, um den Drucker ein- oder auszuschalten.

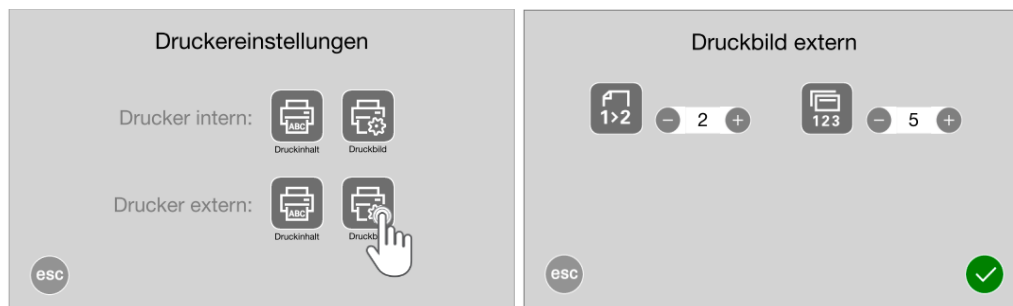


Symbol	Funktion	Hinweis
	Zeichenbreite	Einstellbar von 1 - 3 bzw. Automatisch "A" (FontMATIC®)
	Zeichenabstand	Einstellbar von 1 - 3
	Druckrichtung	0° oder 180°
	Druckanfang	Einstellbar von 0 - 100mm

3.7.3 Drucker Einstellungen „EXTERN“











Die externen Druckereinstellungen sind nur bei angeschlossenem USB Drucker (1.421.030) sichtbar!



Symbol	Funktion	Hinweis
	Druckmodus	1 → nach jeder Siegelung 2 → nach jeder zweiten Siegelung
	Etikettenanzahl	Frei wählbar zwischen 1 - 10

3.8 Einstellungen 01



Symbol	Funktion	Hinweis
	DataMatic	Auswahl einzelner DataMatic-Daten: Datum, Zeit, Temperatur, Anpressdruck, Versiegelungsgeschwindigkeit, Gesamtstückzähler und Seriennummer sind festeingestellte Standardwerte.
	Namensliste	Erstellung, Bearbeitung und Löschung von Benutzern
	Scanner	Zuweisung gescannter Daten an andere Funktionen
	Stückzähler	Einstellung des Stückzählers zum Herauf-/Herunterzählen
	Prüfintervalle	Einstellung verschiedener Intervalle für Siegelprüfung, Tintentestprüfung und Peeltest
	Standby	Nach dem gewählten Zeitraum verringert die Maschine die Heizleistung und kühlt auf 80°C ab
	Benutzer-Standby	Nach einem gewählten Zeitraum wird ein angemeldeter Benutzer automatisch abgemeldet
	Dateneingabe	Eingabe der Informationen für LOT, CE, Info, REF und Steri

3.8.1 DataMatic



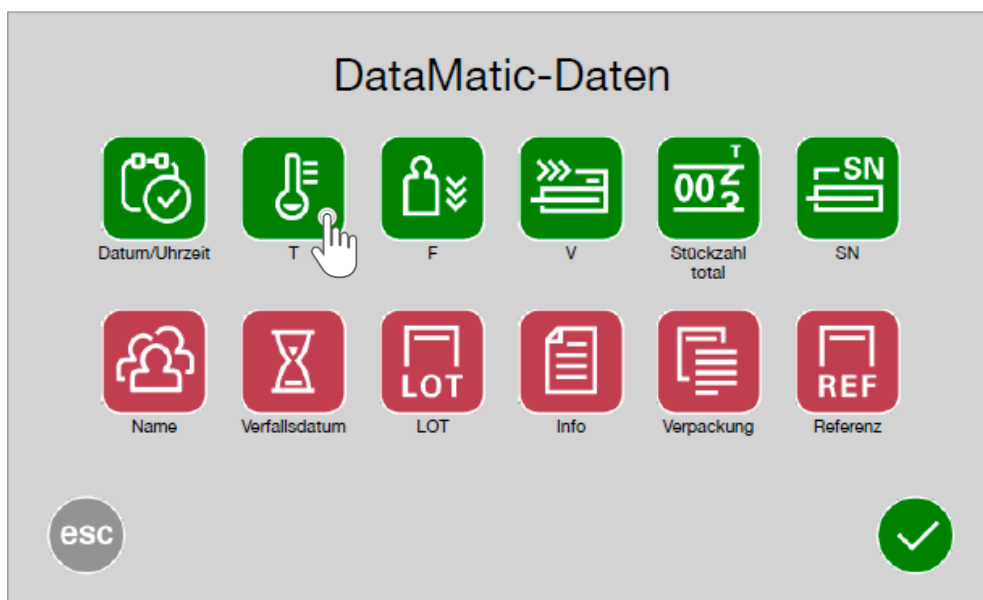
Aktivierung der einzelnen DataMatic Funktion

Drücken und Halten des Buttons

DataMatic **nicht** aktiv

DataMatic aktiv

Durch das Antippen des Buttons öffnet sich das DataMatic Menu zur Aktivierung / Deaktivierung der einzelnen Funktionen.



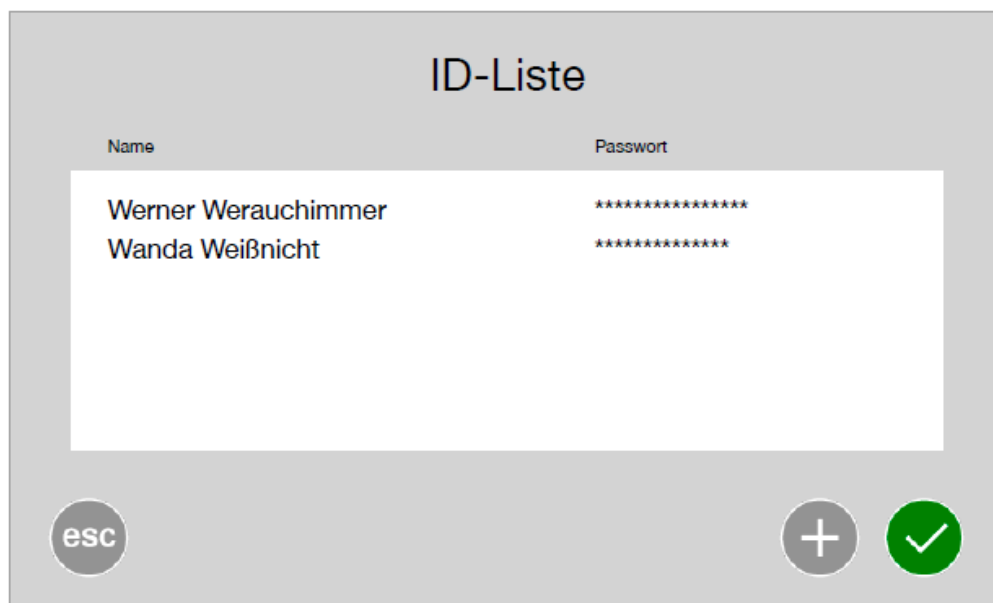
Die Aktivierung zum Speichern und Aufzeichnen der jeweiligen Daten erfolgt durch das Antippen des Symbols.

Aufzeichnung **nicht** aktiv

Aufzeichnung aktiv

Grüne Symbole werden in der DataMatic erfasst, rote Symbole werden nicht im DataMatic Datensatz gespeichert.

3.8.2 Namensliste



Erstellen einen neuen Bedieners



Änderungen speichern

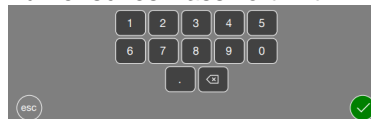


Änderungen verwerfen und Menü verlassen

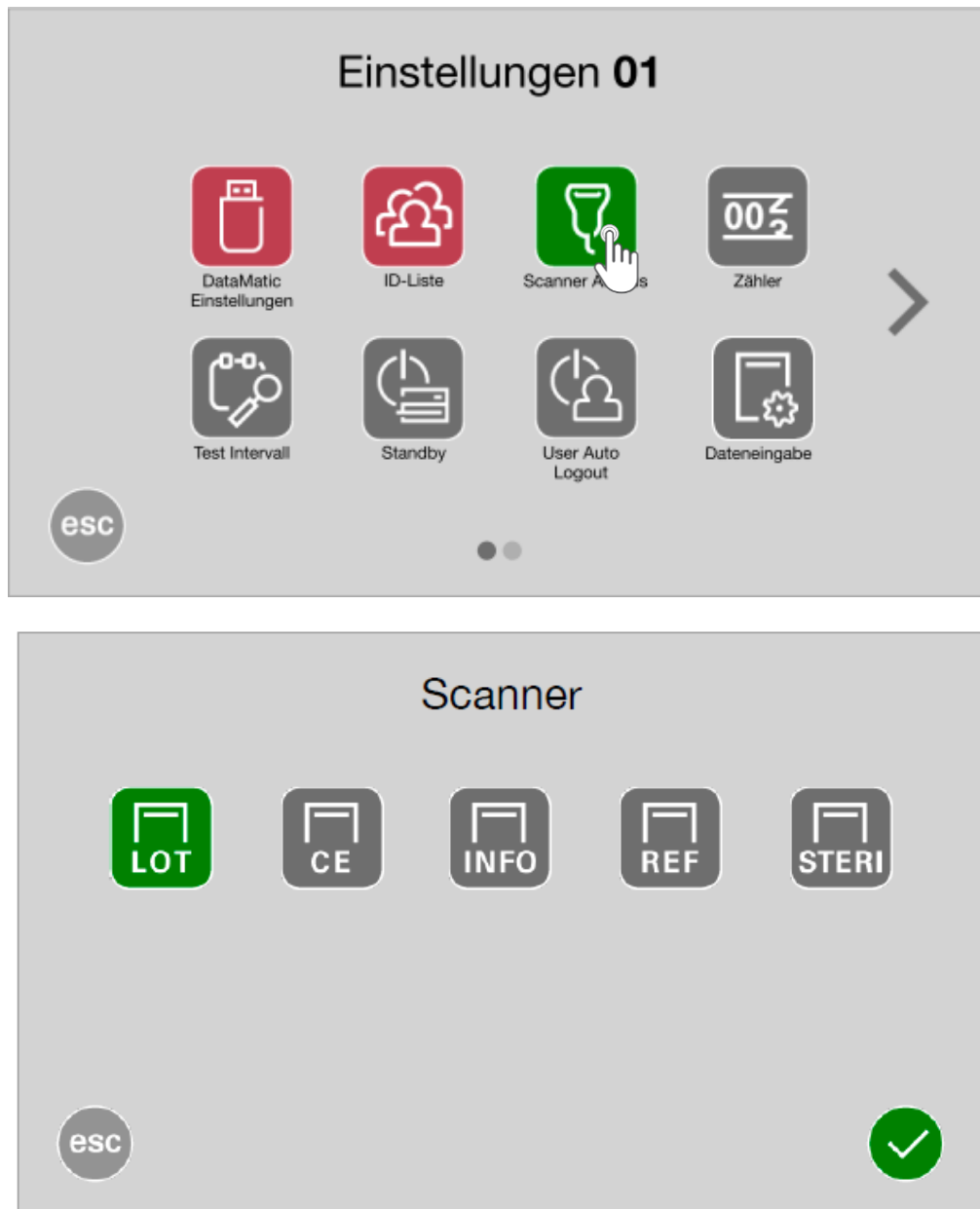
Die Eingabe eines neuen Bedieners erfolgt mittels der eingeblendeten Tastatur. Alternativ kann eine USB-Tastatur verwendet werden.



Nach Eingabe des Namens verlangt das System ein numerisches Passwort mit mindestens 5 Zahlen.



3.8.3 Scanner Funktion



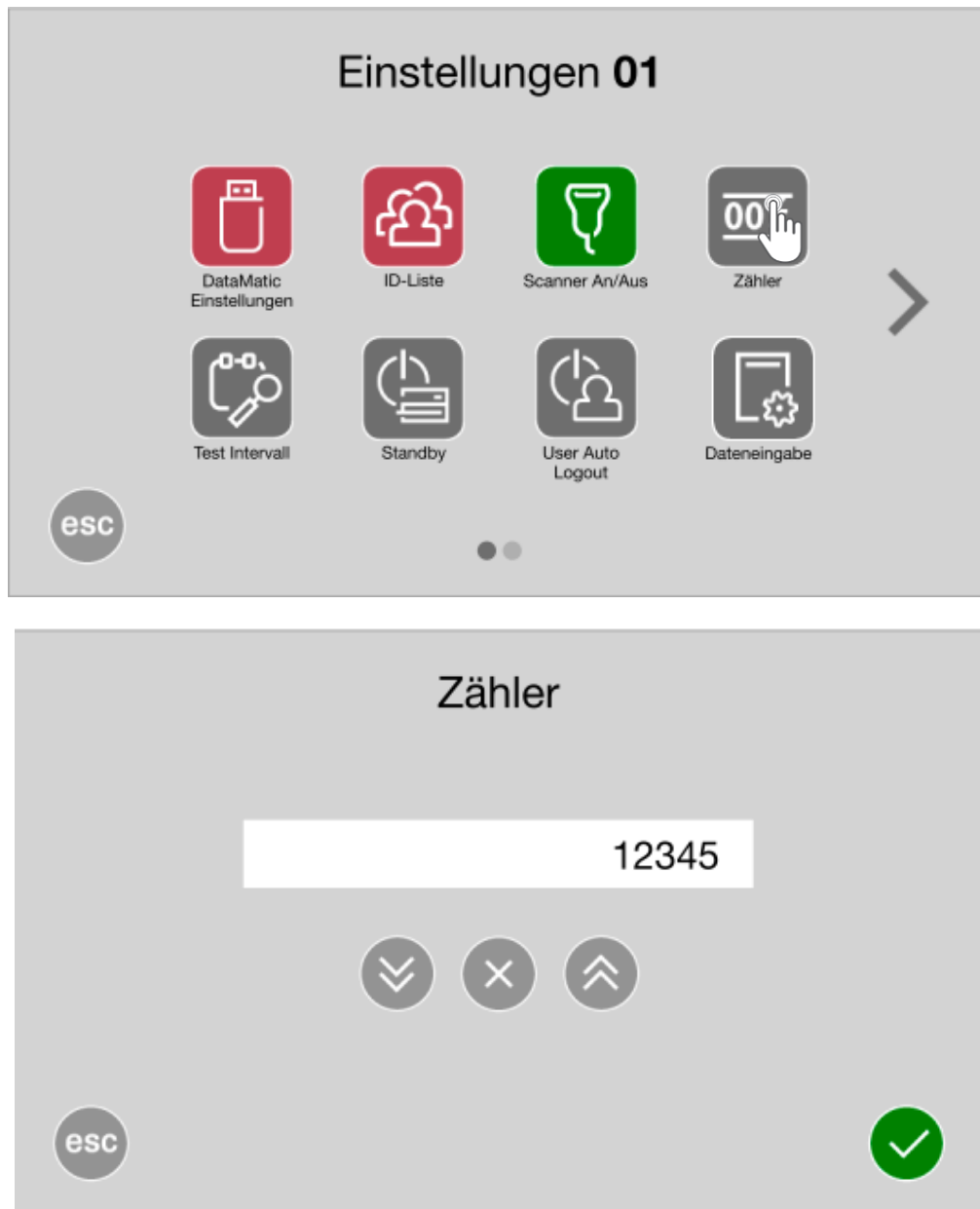
Aktivierung der Scanner-Funktion

Durch das Antippen des Buttons wird ausgewählt, welchen Daten die eingescannte Information zugeordnet wird.




Eingescannte Daten werden der Sterilisationsinformation zugeordnet.

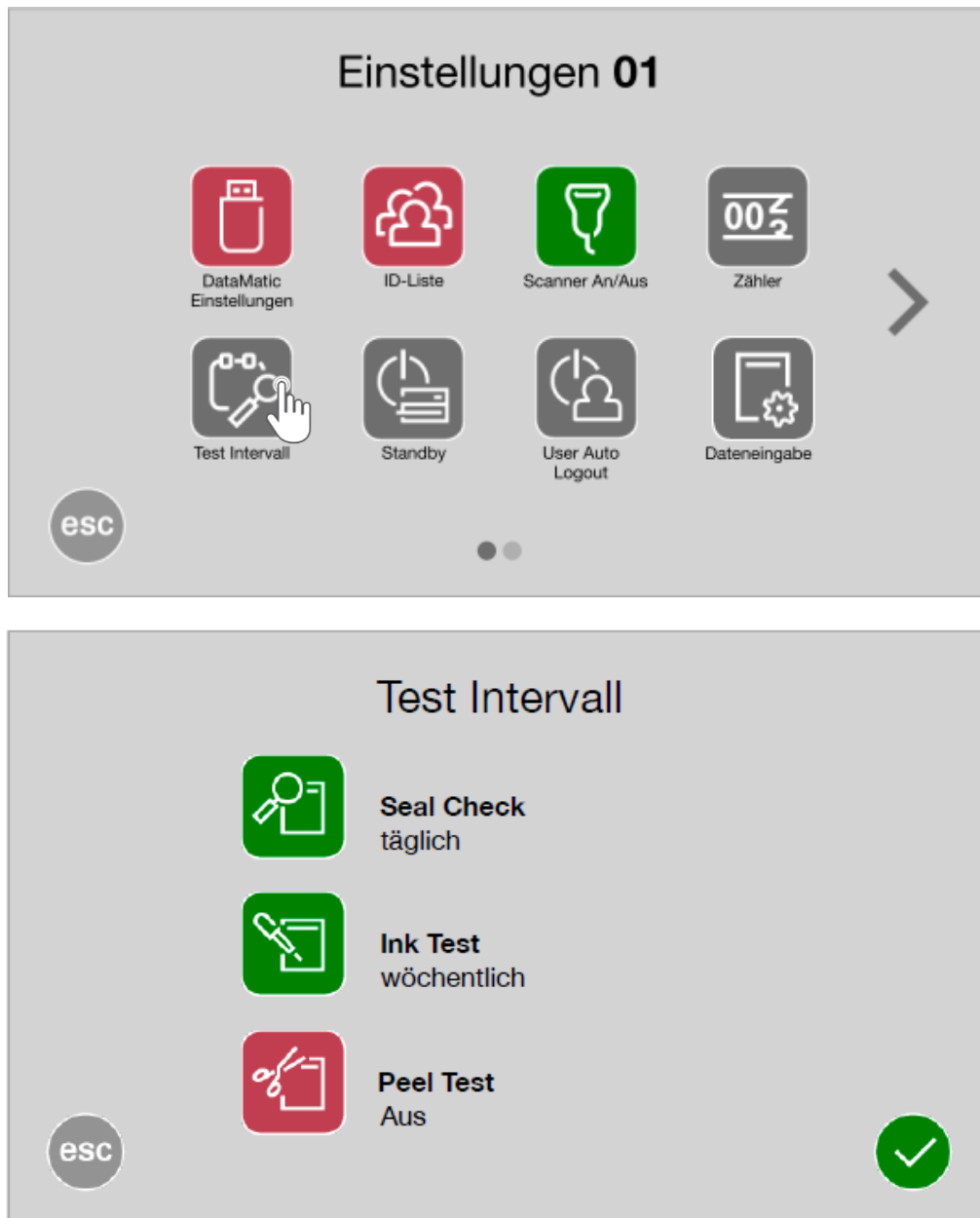
3.8.4 Stückzähler



Aktivierung der Zähler-Funktion

<p>✓ Änderungen speichern</p> <p>esc Änderungen verwerfen und Menü verlassen</p>	<p>◀ ▶ Stückzähler zählt abwärts oder aufwärts</p> <p>✕ Stückzähler auf null setzen</p> <p>Die Eingabe des Stückzählers erfolgt mittels eingeblendeter Tastatur.</p> 
--	---

3.8.5 Prüfintervalle



Aktivierung der Scanner-Funktion

Durch das Antippen des Buttons, kann das jeweilige Prüfintervall eingestellt werden.

Wurde ein Prüfintervall eingestellt, wechselt der Button die Farbe von **rot** zu **grün**.



Änderungen speichern



Änderungen verwerfen und Menü verlassen

Einstellbare Prüfintervalle:

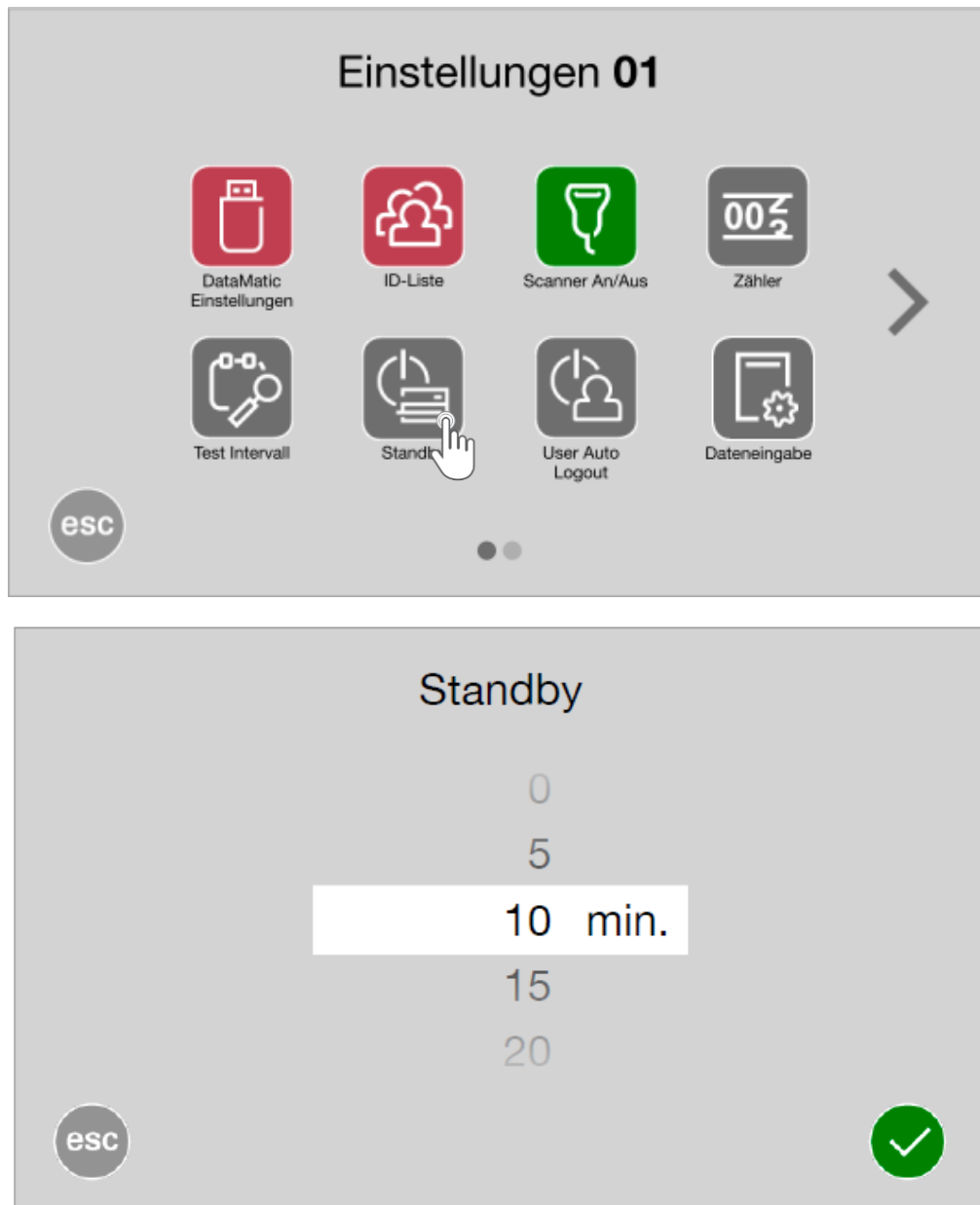
- AUS
- Täglich
- Wöchentlich
- Monatlich

Das Intervall startet, sobald eine Auswahl getroffen wurde.

Beispiel bei der Auswahl „täglich“:

- ➔ Auswahl am 18.02.2025 um 8:00 Uhr
- ➔ Erinnerung am 19.02.2025 um 8:00 Uhr

3.8.6 Standby



Aktivierung der Standby-Funktion

Das Standby reduziert nach eingestellter Zeit die Heizleistung und reguliert die Maschine auf eine Temperatur von 80°C.



Änderungen speichern



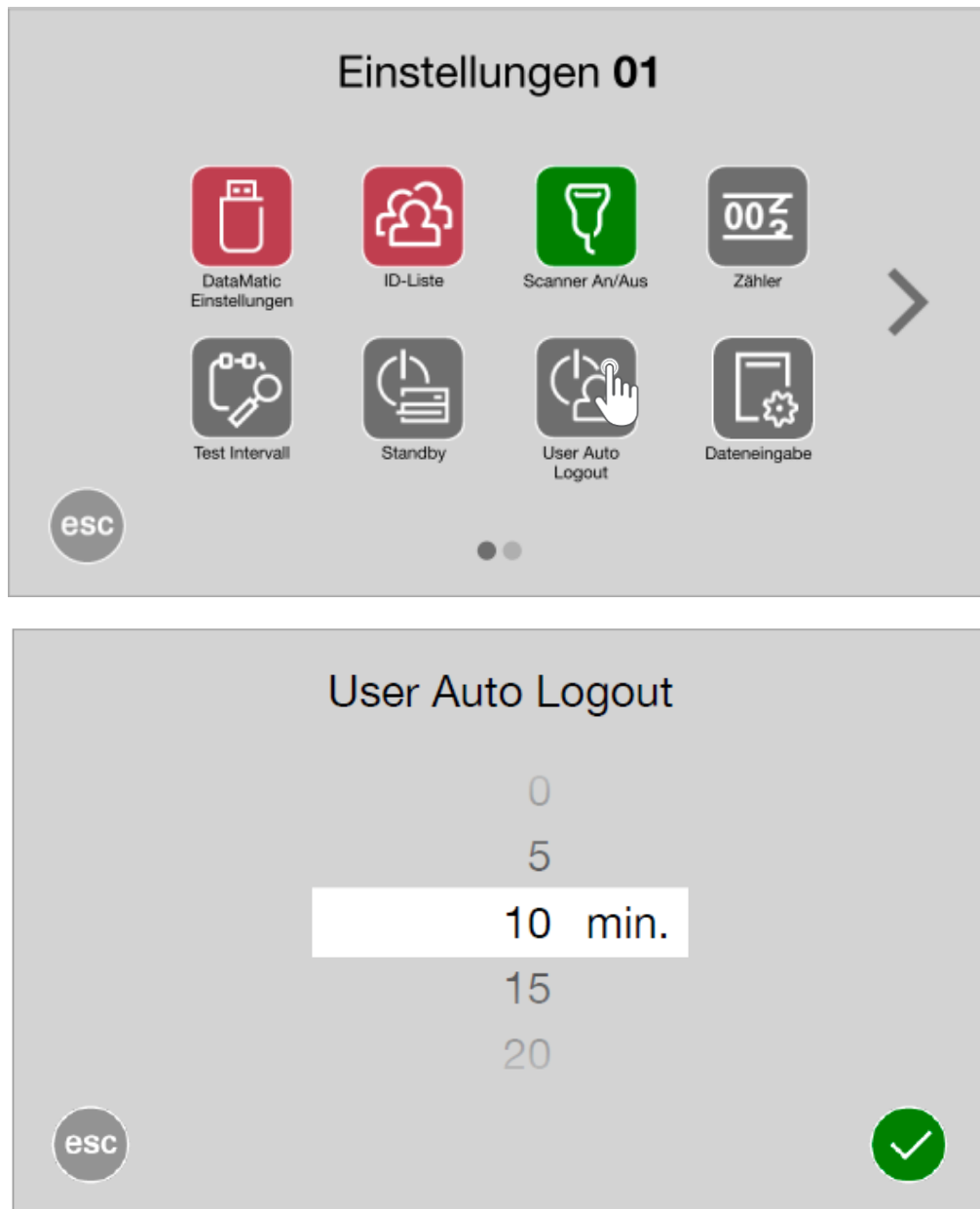
Änderungen verwerfen und Menü verlassen

Einstellbare Zeiten:

- 0 = AUS
- 5 min.
- 10 min.
- 15 min.
- 20 min.
-
- 60 min.

Nach dem Einlegen einer neuen Verpackung oder durch Tippen auf das Display, heizt die Maschine wieder auf den voreingestellten Wert auf. Während dieser Zeit, ist das Siegeln nicht möglich!

3.8.7 Bediener Standby



Aktivierung der Bediener Logout-Funktion

Das Standby meldet nach eingestellter Zeit den aktuell angemeldeten Bediener automatisch ab.



Änderungen speichern










Änderungen verwerfen und Menü verlassen

Einstellbare Zeiten:

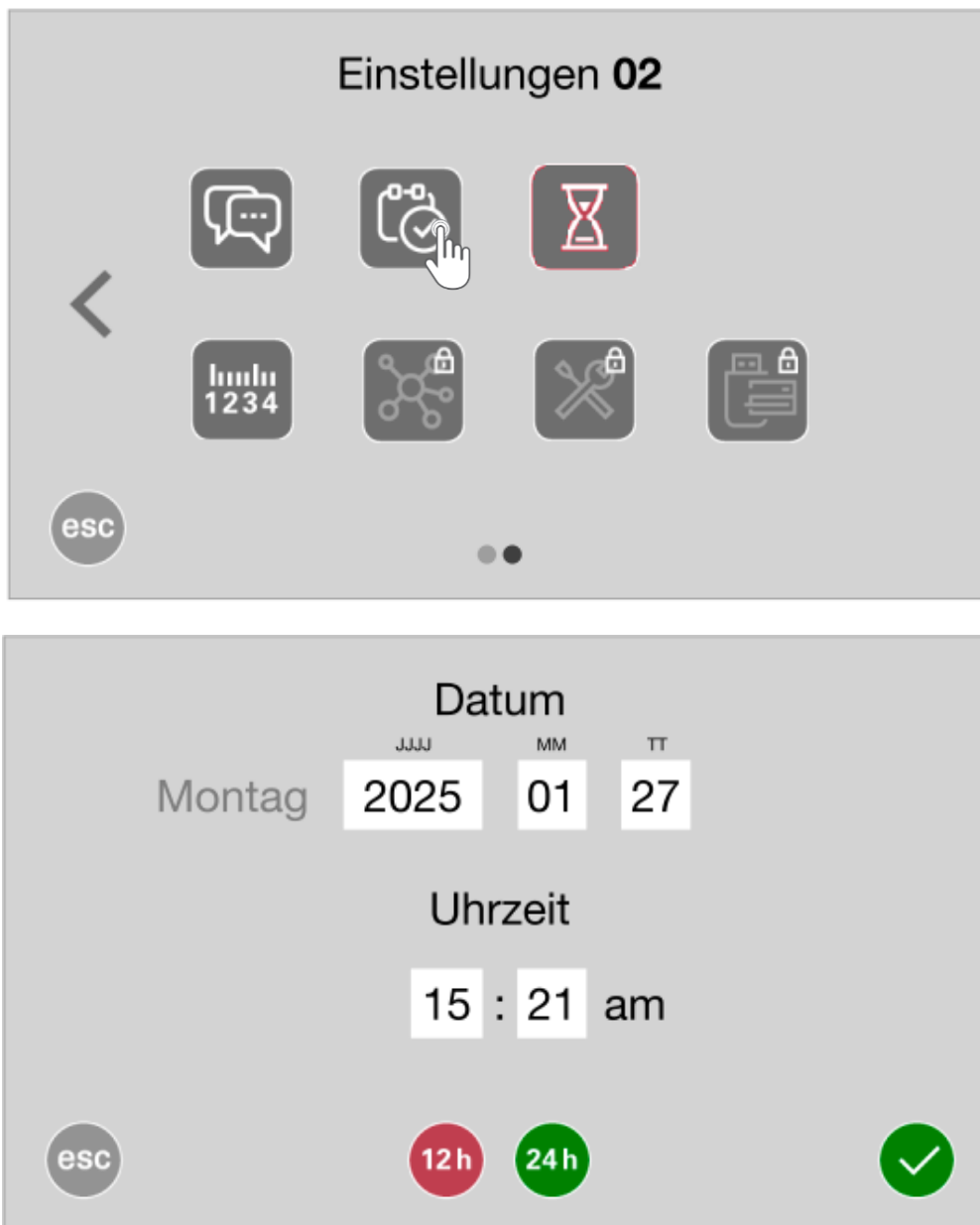
- 0 = AUS
- 5 min.
- 10 min.
- 15 min.
- 20 min.
-
- 60 min.

3.9 Einstellungen 02




Symbol	Funktion	Hinweis
	Datum/Uhrzeit	Aktuelle Einstellung von Datum und Uhrzeit
	Verfalldatum	Eingabe der Verfalldatums in Tagen, Monaten oder als individuelle Eingabe mit festem Datum
	Maßeinheit	Umwandlung der Maßeinheiten von si T[°C] • F[N] • v[m/min] fps T[°F] • F[lbf] • v[ft/min]
	Sprache	Festlegen der drei Sprachen, die über das Startmenü vorgewählt werden können
	Netzwerkeinstellungen (IP)	Passwortgeschützte Menüebene zu Netzwerkeinstellungen
	Service-Einstellungen	Passwortgeschütztes Menü für das Wartungspersonal
	Update	Durchführung von Softwareaktualisierungen per USB-Stick

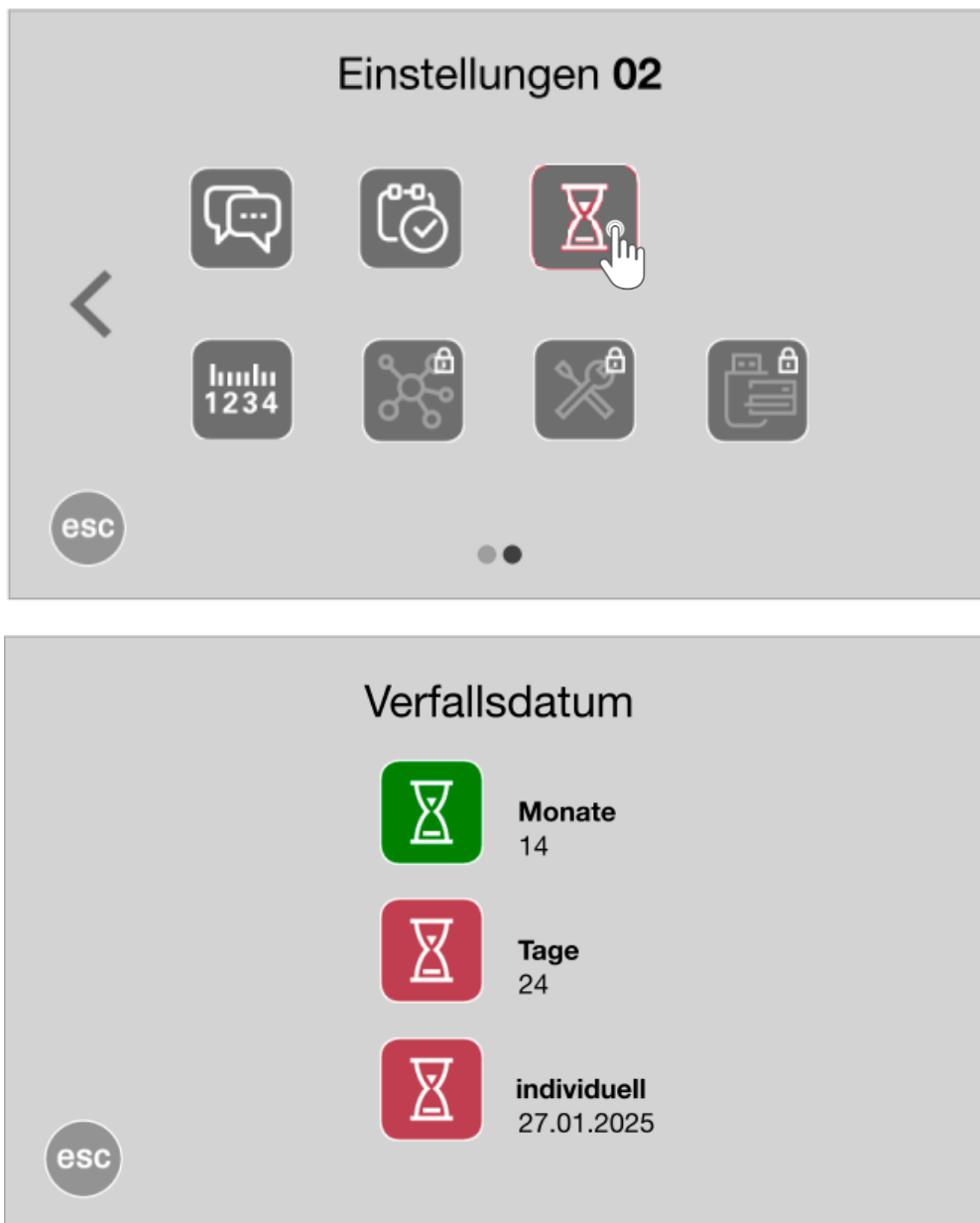
3.9.1 Datum/Uhrzeit



Aktivierung der Bediener Logout Funktion

<p>✓ Änderungen speichern</p> <p>esc Änderungen verwerfen und Menü verlassen</p>	<p>12h Auswahl 12 Stunden [am / pm]</p> <p>24h Auswahl 24 Stunden Uhrzeit</p> <p>Die Eingabe der einzelnen Daten erfolgt durch Auswahl der zu ändernden Stellen und der Eingabe mittels der Tastatur.</p> 
--	---

3.9.2 Verfalldatum



Die Auswahl für Tage und Monate wird mittels des Scroll- Rads vorgenommen.

Verfallsdatum

Tage: 22
23
24
25
26

esc

✓

Für die Eingabe des individuellen Datums erfolgt über die Tastatur.

Verfallsdatum

individuell: JJJJ MM TT
2025 01 27

esc

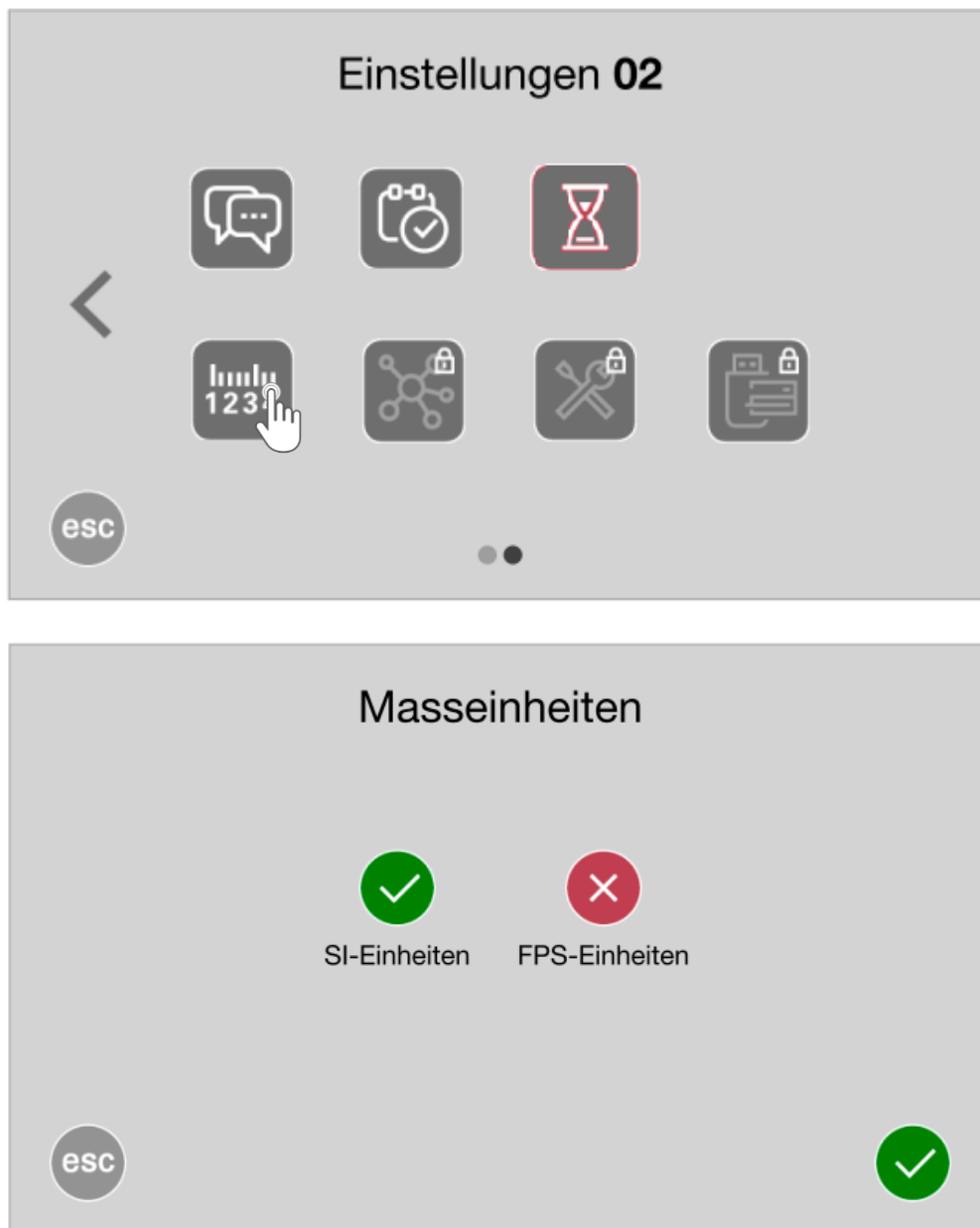
✓

Nach Auswahl des jeweiligen Feldes kann der Wert über die Tastatur eingegeben werden.





1 2 3 4 5
6 7 8 9 0
.
esc

✓

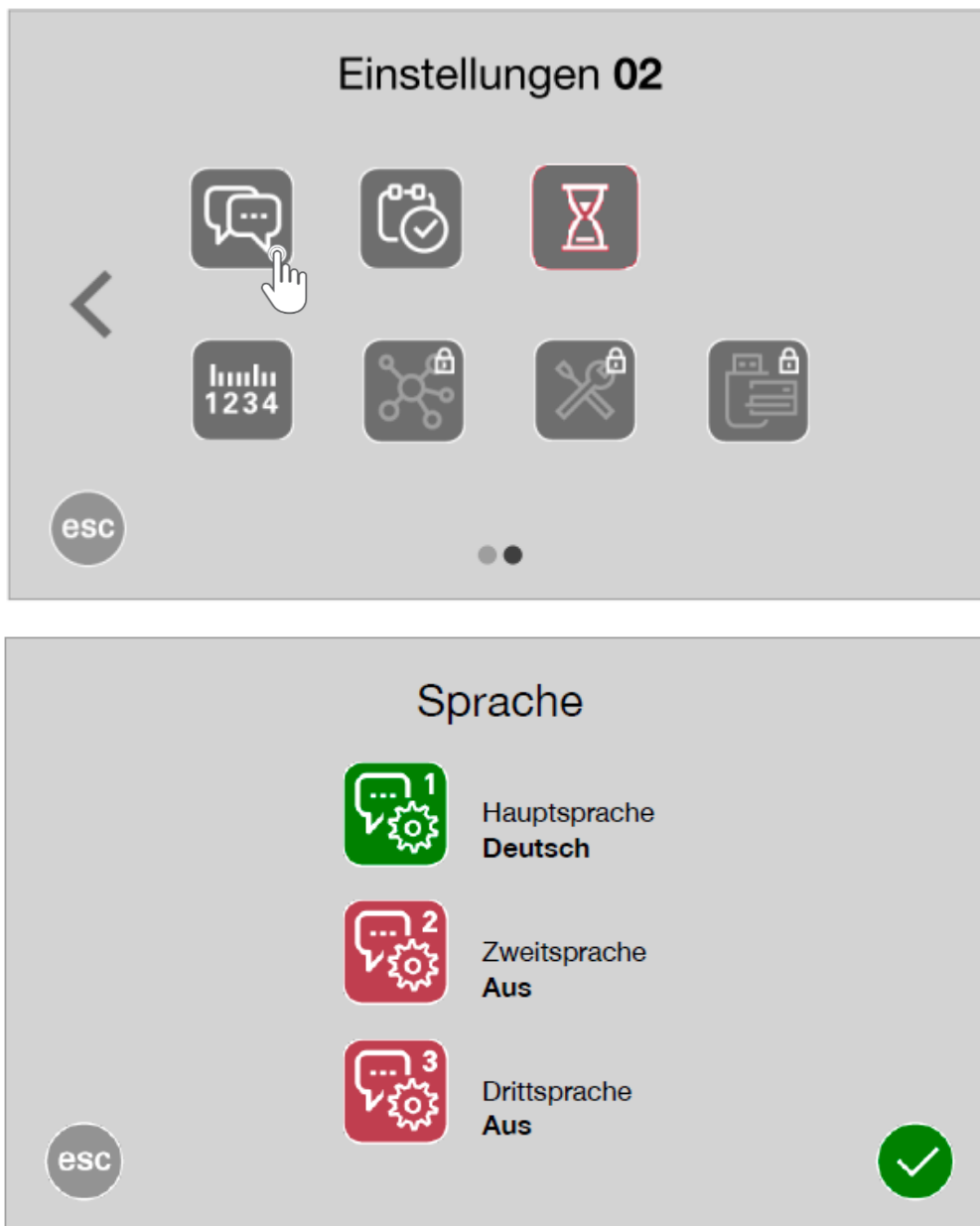
3.9.3 Maßeinheit





Änderung der Maßeinheiten

	Änderungen speichern		Aktiv
	Änderungen verwerfen und Menü verlassen		nicht aktiv
		Si	T[°C] F[N] v[m/min]
		Fps	T[°F] F[lbf] v[ft/min]

3.9.4 Sprache



 Änderungen speichern  Änderungen verwerfen und Menü verlassen	Einstellbare Sprachen <ul style="list-style-type: none"> • Deutsch • Englisch • Spanisch • Französisch • Portugiesisch (Änderungen vorbehalten)
---	--

3.9.5 Netzwerkeinstellungen (IP)

**Wichtige Informationen zu den Netzwerkeinstellungen**




→ Bitte lesen und beachten Sie vorab diese Informationen

Sollten Fragen hierzu entstehen, setzen Sie sich bitte mit einem autorisierten Service-Team in Verbindung.

Die Einstellung von Netzwerkdaten, IP-Adressen und Ports sollten von geschultem Personal vorgenommen werden.

Bei der Aktivierung der Wi-Fi-Funktion sollte vorab eine Überprüfung stattfinden, die die Verwendung dieser Schnittstelle legitimiert.



Symbol	Funktion	Hinweis
	Eingabe des Maschinennamens (Host)	Erleichtert die spätere Zuordnung von Maschinen im Netzwerk
	Einstellungen der Netzwerk-Ports	Eingabe und Aktivierung / Deaktivierung der Socket-Connection
	Ethernet-Einstellungen	Eingabe der IP – Adresse, Gateway und Subnet-Adresse

3.9.5.1 Maschinename



Änderungen speichern

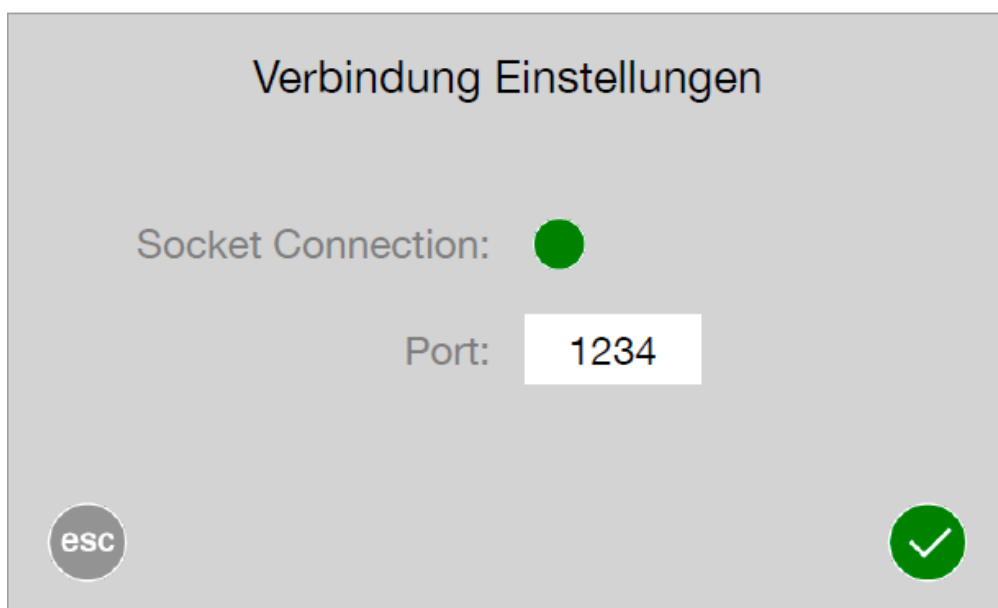



Änderungen verwerfen und
Menü verlassen

Die Eingabe des Namens erfolgt über die Tastatur in alphanumerischer Art.

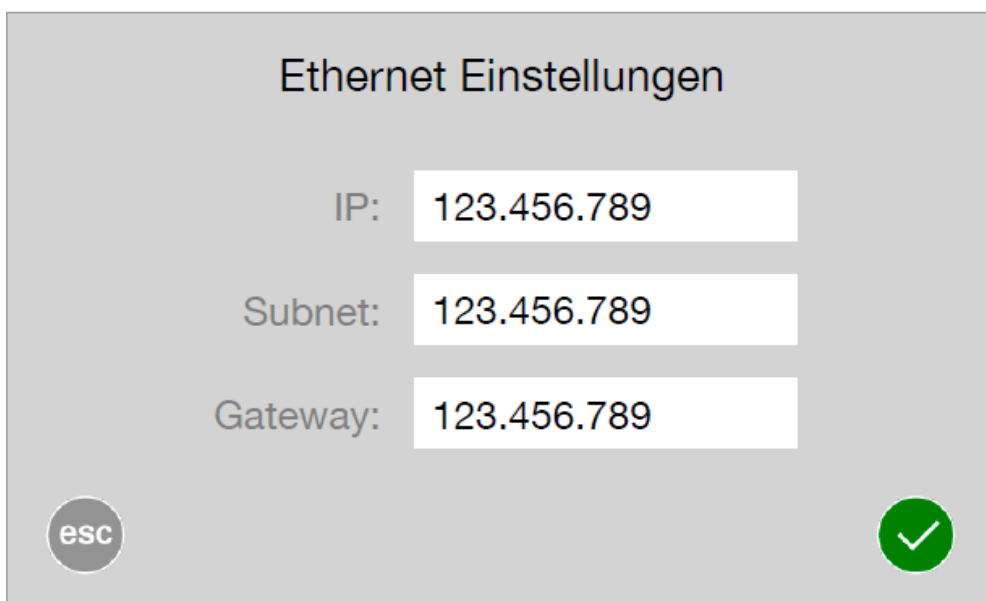


3.9.5.2 Verbindungseinstellungen



<p>✓ Änderungen speichern</p> <p>esc Änderungen verwerfen und Menü verlassen</p>	<p>Die Eingabe des Ports erfolgt über die Tastatur.</p>  <p>Wurde eine Portnummer größer 0 eingegeben, ist die Socket-Connection aktiv.</p> <p>Port = 0</p> <p>Port > 0</p>
--	--

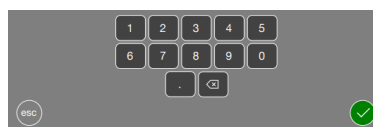
3.9.5.3 Ethernet-Einstellungen



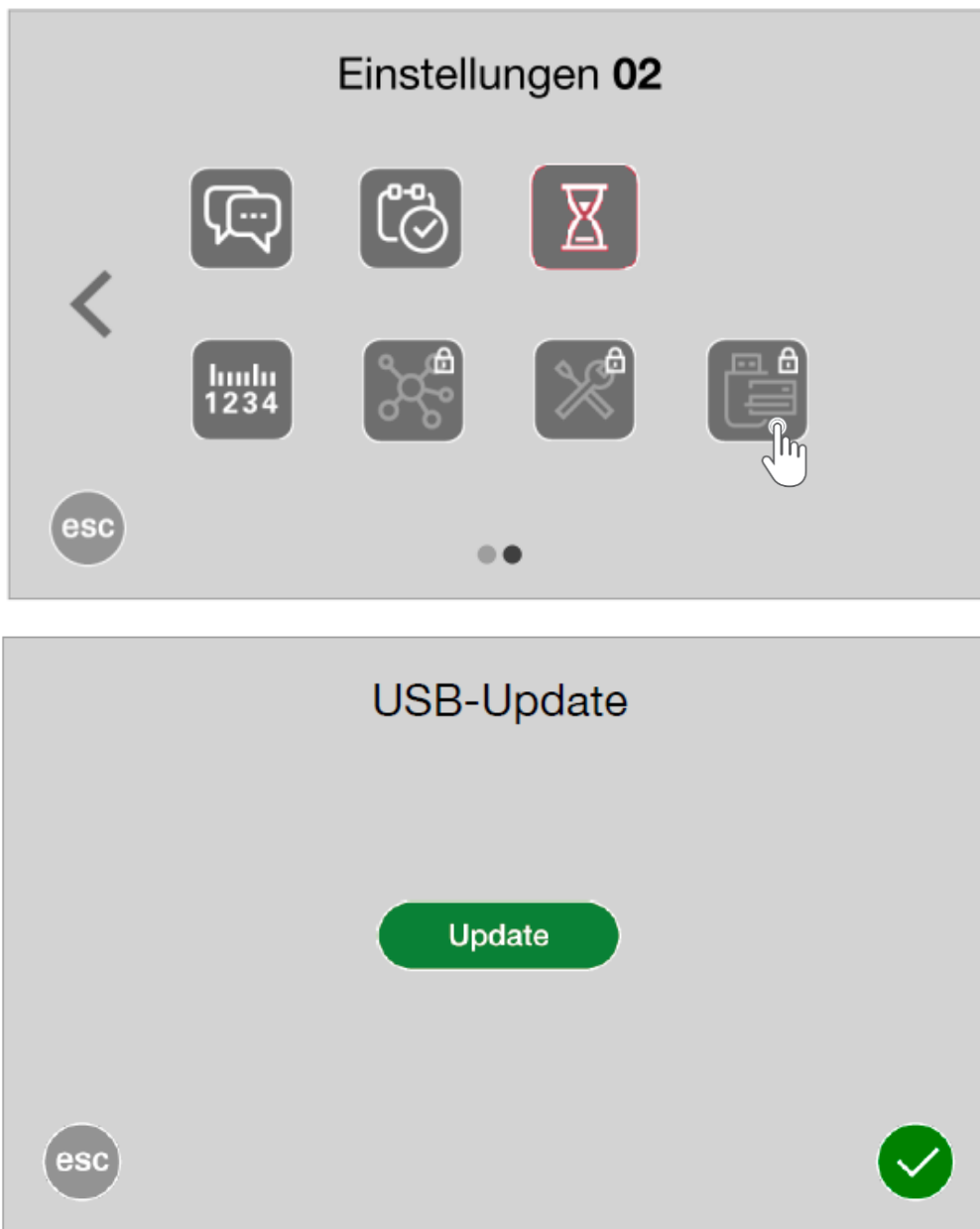
Änderungen speichern

Änderungen verwerfen und
Menü verlassen

Die Eingabe der Daten erfolgt über die Tastatur.



3.9.6 Update



<div data-bbox="199 1570 247 1624">✓</div> <p>Änderungen speichern</p> <div data-bbox="199 1646 247 1691">esc</div> <p>Änderungen verwerfen und Menü verlassen</p>	<p>Nach dem Einstecken eines USB-Sticks mit Update-Daten kann durch Drücken des Buttons eine Update-Suche gestartet werden.</p> <div data-bbox="694 1680 933 1747">Suchen</div> <p>Update suchen</p> <div data-bbox="694 1758 933 1825">kein Update</div> <p>Kein / kein neues Update</p> <div data-bbox="694 1825 933 1892">Update</div> <p>Update starten</p>
--	---

4 Fehlerbehebung und Wartung

4.1 Checkliste zur Fehlerbehebung



Die mit einem * versehenen Vorschläge zur Fehlerbehebung dürfen nur durch den Hersteller bzw. einen vom Hersteller autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.

Fehlfunktion	Mögliche Ursache	Abhilfe
Die Siegelmaschine lässt sich nicht einschalten. Keine Daten auf dem Display	Netzteil -Netzteil nicht eingesteckt -Netzkabel defekt Touch – Steuerung defekt	Netzanschluss prüfen und ggf. das Kabel in eine andere Steckdose stecken Netzkabel austauschen Temperaturregler austauschen*
Das Siegelmaschine heizt sich nicht auf	Solltemperatur ist zu niedrig Temperaturbegrenzung aktiviert Temperatursensor Heizpatrone Steuerung defekt	Solltemperatur erhöhen Siegelmaschine ausschalten und abkühlen lassen und Ihren Service Partner informieren. Temperatursensor austauschen* Heizpatronen prüfen und ggf. austauschen* Steuerung austauschen*
Kein Transport	Transportband -beschädigt -kein Transport Motorstartsensord Motor Steuerung defekt	Transportband austauschen Bandspannung prüfen Lichtschanke austauschen* Motor austauschen* Steuerung austauschen*

Fehlfunktion	Mögliche Ursache	Abhilfe
Ungleichmäßiger Materialtransport oder lautes Laufgeräusch	Transportbandführung Transportband -beschädigt -kein Transport Motor	PTFE-Streifen an der Führung austauschen Schiene erneuern Transportband austauschen Bandspannung prüfen Motor austauschen*
Siegelnaht hält nicht	Temperatur zu niedrig Anpressdruck zu niedrig Siegelstempel Abstand zwischen den Siegelstempeln zu groß	Temperatur erhöhen Anpressdruck der Siegelrolle anpassen oder Siegelrolle austauschen* Abstand der Siegelstempel auf 0,5 mm* einstellen
Siegelnaht verzerrt	Anpressdruck zu groß	Anpressdruck der Siegelrolle anpassen oder Siegelrolle austauschen*
Papierseite der Verpackung verfärbt oder Seitenfalte angeschmolzen	Temperatur zu hoch	Temperatur senken
Ausdruck zu schwach	Farbband aufgebraucht	Farbband austauschen
Kein Ausdruck	Interner Drucker ausgeschaltet Optischer Sensor „Druckerstart“ fehlausgerichtet oder defekt	Druckstart richtig einstellen Optischen Sensor einstellen
Ausdruck zu schwach	Farbband aufgebraucht Farbband wird nicht transportiert	Farbband austauschen Farbband nicht eingerastet Funktion des Farbbandmotors überprüfen

4.2 Kundendienst



**Ihr hawa-Kundendienst-Team steht Ihnen von Mo-Fr zwischen 8:00 und 17:00 Uhr unter folgender Rufnummer zur Verfügung:
+49 (0)6261 9770 -0.
Sie können Ihre Anfragen auch gerne an folgende E-Mailadresse schicken: service@hawa.com**

5 Wartung, Kalibrierung, Validierung

Dieses Kapitel enthält allgemeine Hinweise zur Wartung, Kalibrierung sowie zur Validierung und Requalifizierung des Siegelgerätes, um eine sichere und bestimmungsgemäße Verwendung sicherzustellen. Sofern für den Betrieb des Siegelgerätes gesetzliche oder behördliche Vorgaben bestehen, sind diese verbindlich einzuhalten.

Die Verantwortung für die Planung, Durchführung und Dokumentation der beschriebenen Maßnahmen liegt beim Betreiber.

5.1 Wartung

Die Wartung des Siegelgerätes dient der Aufrechterhaltung der sicheren Funktion sowie der langfristigen Einsatzbereitschaft.

Der Betreiber ist verantwortlich für die Festlegung von Art, Umfang und Häufigkeit der Wartung.

Es wird empfohlen, Wartungsarbeiten durch den Hersteller oder einen vom Hersteller autorisierten Servicepartner durchführen zu lassen. Diese Empfehlung dient der Sicherstellung einer fachgerechten Durchführung sowie der Vermeidung unbeabsichtigter Beeinflussung der Gerätefunktion durch unsachgemäße Eingriffe. Unsachgemäße Wartungs- oder Reparaturarbeiten können die Sicherheit und Funktion des Siegelgerätes beeinträchtigen.

Nach durchgeführten Wartungsarbeiten sind die geltenden gesetzlichen und sicherheitsrelevanten Anforderungen für das Produkt zu beachten. Dies kann beispielsweise Prüfungen zur elektrischen Sicherheit oder vergleichbare Maßnahmen umfassen, sofern diese für den jeweiligen Einsatzbereich vorgeschrieben sind.

Für den Standardbetrieb unserer Siegelgeräte empfehlen wir planmäßige Wartungen in einem Intervall von 12 Monaten. Dieses Intervall berücksichtigt typische Einsatzbedingungen, Nutzungsfrequenz sowie Umgebungsfaktoren für Standardanwendungen.

Für spezifische Projekte oder besondere Einsatzbedingungen (z. B. erhöhte Nutzungsintensität, besondere Umgebungsbedingungen oder abweichende betriebliche Anforderungen) können abweichende Wartungsintervalle sachgerecht sein.

Abschließend wird empfohlen, nach Abschluss von Wartungsarbeiten eine Kalibrierung des Siegelgerätes durchzuführen, um sicherzustellen, dass das Gerät weiterhin innerhalb der vorgesehenen Prozessparameter betrieben wird.

5.2 Kalibrierung

Siegelgeräte sind ordnungsgemäß zu installieren und zu kalibrieren, um einen reproduzierbaren und normkonformen Siegelprozess sicherzustellen.

Die Festlegung der Intervalle für die Kalibrierung des Siegelgerätes liegt in der Verantwortung des Betreibers.

Bei der Bestimmung geeigneter Kalibrierintervalle können unter anderem, folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Nutzungsintensität und Anzahl der Siegelzyklen
- Betriebsstunden
- Einsatz- und Umgebungsbedingungen
- Ergebnisse aus Überwachungen sowie bisherige Betriebserfahrungen

Unabhängig davon sind anwendbare Normen, Richtlinien, gesetzliche Vorgaben sowie nationale oder fachliche Empfehlungen zu berücksichtigen, sofern diese für den jeweiligen Einsatzbereich relevant sind.

Als Beispiel für eine solche fachliche Orientierung, stellt die DGSV (**Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung**) entsprechende Leit- und Orientierungshilfen zur Verfügung. Diese Dokumente sind kostenlos über die Website der DGSV abrufbar und können bei Bedarf unterstützend herangezogen werden.

Die Verantwortung für die Auswahl, Anwendung und Umsetzung geeigneter Kalibrierintervalle verbleibt in jedem Fall beim Betreiber.

5.3 Validierung / Erneute Leistungsqualifizierung (Requalifizierung)

Das hier beschriebene Siegelgerät erfüllt die technischen Anforderungen für die Durchführung einer Prozessvalidierung gemäß den geltenden normativen Vorgaben.

Das hier beschriebene Siegelgerät überwacht die folgenden Prozessvariablen:

- Temperatur
- Anpresskraft
- Durchlaufgeschwindigkeit (Einwirkzeit).

Das hier beschriebene Siegelgerät ist mit einem Alarmsystem ausgestattet, das den Anwender bei Abweichungen der Prozessparameter informiert und den Siegelprozess unterbricht. Durch diese Überwachungs- und Sicherheitsfunktionen wird die Voraussetzung für eine normkonforme Prozessvalidierung geschaffen.

Auf dieser Grundlage kann der Siegelprozess validiert werden.

Die Planung, Durchführung und Aufrechterhaltung des validierten Zustands liegt in der Verantwortung des Betreibers.

Erneute Leistungsqualifizierung sind ereignis- und risikobasiert festzulegen, beispielsweise bei:

- Änderungen am Siegelgerät oder an prozessrelevanten Baugruppen,
- Änderungen des Verpackungsmaterials,
- wesentlichen Änderungen der Prozessparameter oder der Prozessführung.

Internationale Normen legen keine festen zeitlichen Intervalle für erneute Leistungsqualifizierungen (Requalifizierungen) fest. Zur Unterstützung bei der Festlegung geeigneter Vorgehensweisen können fachliche Leit- und Orientierungshilfen herangezogen werden, beispielsweise die von der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) veröffentlichten Dokumente, die kostenlos über die Website der DGSV verfügbar sind.

Die Verantwortung für Umfang, Häufigkeit und Umsetzung von Validierungs- und Requalifizierungsmaßnahmen verbleibt beim Betreiber.

5.4 Ersatzteilservice



Teile einfach bestellen:

- Maschinenummer eingeben. _____
- Maschinentyp eingeben. _____
- Adresse sowie Fax- und Bestellnummer eingeben.
- Benötigte Artikel markieren.
- Benötigte Menge eingeben.
- Bestellung unterschreiben.
- Bestellung faxen.



6 Technisches Datenblatt

Anschlussdaten

Netzanschluss	[V _{AC}]	100 – 240 ~
Versorgungsspannung	[V _{DC}]	24 =
Netzfrequenz	[Hz]	50 / 60

Mechanik

Abmessungen ¹	Länge [mm]	610
¹ Einschließlich Einführblech	Breite	255
	Höhe	155
Gehäuse		Pulverbeschichtet / Edelstahl AISI 304
Gewicht	[kg]	15,0
Versiegelungsabstand zum Rand	[mm]	0 – 35
Siegelnahtbreite	[mm]	12 +/-0,5
Versiegelungssystem		SealPeak (hawoFlex)
Siegelnahtlänge	[mm]	Unbegrenzt
Abstand zum medizinischen Produkt	[mm]	>30 (gemäß DIN 58953-7)

Prozessvariablen/Versiegelungsparameter

Versiegelungstemperatur	max. [°C]	210
Versiegelungstemperaturtoleranz	[°C]	± 5
Anpressdruck	[N]	100
Anpressdruck-Deaktivierungstoleranz	[%]	± 20
Durchsatzgeschwindigkeit	[m / min]	5 -13
Abschalttoleranz Durchsatzgeschwindigkeit	[%]	± 10
Temperaturbereiche		3
Temperatur-Standardtoleranz	[%]	±2

Elektronik und Kommunikationssysteme

System		Mikroprozessor
Schnittstellen		2 x RS-232 2 x USB-A 1 x RJ45 Wi-Fi
Übertragungsgeschwindigkeit (Baudrate)	[Bd]	9.600
Serielle RS 232-Schnittstellen und Ethernet		
Elektrische Schutzklasse	(gemäß DIN EN 61140 / VDE 0140-1)	3
Schutzart	(gemäß DIN EN 60529)	IP 20

Umweltparameter

Umgebungstemperatur	[°C]	+5 bis +40
Wärmeabgabe	[kJ/s]	0,1
Relative Luftfeuchtigkeit	max. [%]	80 nicht kondensierend
Geräuschintensität gemäß der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG Anhang I 1.7.4.2 u.)	[dB/ A]	<45 +/- 10
Leistungsaufnahme kombiniert	[W]	67.5 - 90 W ¹
Leistungsaufnahme im Normalbetrieb	[W]	27 - 32 W ²
Max. Geräuschentwicklung	[db]	65

¹ Je nach Temperatureinstellung; kann während der Aufheizphase variieren (280.08 W max.).

² Je nach Temperatureinstellung; „Normalbetrieb“ bedeutet 25% Betriebsmodus und 75% Standby + Modus



7 Konformitätserklärung

7.1 CE-Konformitätserklärung

 74847 Obrigheim / Germany	Konformitätserklärung – Declaration of Conformity Déclaration "CE" de Conformité Declaración de conformidad de la C.E. Dichiarazione di conformità - Declaração de conformidade	9.694.053C																				
Gültig ab: 28.08.2025 Valid from: 28.08.2025	Seite 1/1 Version 1.01																					
<p>Hiermit erklären wir, daß die Folienschweissmaschinen: Herewith we declare that the Foil sealing unit: Par la présente, nous déclarons que la gamme de Soudeuse de films plastique: Por la presente certificamos que las máquinas embolsadoras modelos: Dichiariamo con la presente che le macchine per saldatura di fogli: Por este meio se declara que as máquinas de selagem de folhas de plástico:</p> <p style="text-align: center;">hd 650 DC-V ECOPAK 07/07S</p> <p>folgenden einschlägigen Bestimmungen und harmonisierten Normen entsprechen: complies with the requirements of the following regulations and harmonised standards: correspondre aux dispositions suivantes et standards harmonise: objeto de esta Declaración cumple con las siguientes disposiciones: Sono conformi alle seguenti disposizioni in materia nonché alle seguenti norme armonizzate: correspondem às seguintes determinações e normas harmonizadas:</p> <table border="0"> <tr> <td>EG - Maschinenrichtlinie Machinery directive Directive "CE" rel. aux machines Directiva de Maquinaria de la CE Direttiva CE sulle macchine nella versione Directiva da UE relativa a maquinaria</td> <td>2006/42/EG</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>EMV-Richtlinie Directive CEM Direttiva CEM</td> <td>EMC-directive Directiva de CEM Directiva CEM</td> <td>2014/30/EU</td> <td></td> </tr> <tr> <td>WEEE-Richtlinie Directive WEEE Direttiva WEEE</td> <td>WEEE-directive Directiva de WEEE Directiva WEEE</td> <td>2012/19/EU</td> <td></td> </tr> <tr> <td>RoHS-Richtlinie Directive RoHS Direttiva RoHS</td> <td>RoHS-directive Directiva de RoHS Directiva RoHS</td> <td>2015/863/EU</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Harmonisierte Normen Standard harmonise Norme armonizzate</td> <td>Harmonized standards Las normas armonizadas Normas harmonizadas</td> <td>EN ISO 12100:2010 EN ISO 13857:2019 EN IEC 63000:2018</td> <td>EN 60204-1:2018 EN IEC 61000-6-1:2019 EN IEC 61000-6-3:2021</td> </tr> </table> <p>Verantwortliche Person für die Technischen Unterlagen siehe unten Responsible person for technical documentation see below La personne responsable pour la documentation technique est mentionnée au-dessous</p> <p style="text-align: center;">  hawa GmbH 74847 Obrigheim/Germany T + 49 (0) 6261 / 9770-0 info@hawa.com Torsten Ehrhardt Prokurist / authorized officer hawa GmbH, Obere Au 2, D-74847 Obrigheim, Germany </p>			EG - Maschinenrichtlinie Machinery directive Directive "CE" rel. aux machines Directiva de Maquinaria de la CE Direttiva CE sulle macchine nella versione Directiva da UE relativa a maquinaria	2006/42/EG			EMV-Richtlinie Directive CEM Direttiva CEM	EMC-directive Directiva de CEM Directiva CEM	2014/30/EU		WEEE-Richtlinie Directive WEEE Direttiva WEEE	WEEE-directive Directiva de WEEE Directiva WEEE	2012/19/EU		RoHS-Richtlinie Directive RoHS Direttiva RoHS	RoHS-directive Directiva de RoHS Directiva RoHS	2015/863/EU		Harmonisierte Normen Standard harmonise Norme armonizzate	Harmonized standards Las normas armonizadas Normas harmonizadas	EN ISO 12100:2010 EN ISO 13857:2019 EN IEC 63000:2018	EN 60204-1:2018 EN IEC 61000-6-1:2019 EN IEC 61000-6-3:2021
EG - Maschinenrichtlinie Machinery directive Directive "CE" rel. aux machines Directiva de Maquinaria de la CE Direttiva CE sulle macchine nella versione Directiva da UE relativa a maquinaria	2006/42/EG																					
EMV-Richtlinie Directive CEM Direttiva CEM	EMC-directive Directiva de CEM Directiva CEM	2014/30/EU																				
WEEE-Richtlinie Directive WEEE Direttiva WEEE	WEEE-directive Directiva de WEEE Directiva WEEE	2012/19/EU																				
RoHS-Richtlinie Directive RoHS Direttiva RoHS	RoHS-directive Directiva de RoHS Directiva RoHS	2015/863/EU																				
Harmonisierte Normen Standard harmonise Norme armonizzate	Harmonized standards Las normas armonizadas Normas harmonizadas	EN ISO 12100:2010 EN ISO 13857:2019 EN IEC 63000:2018	EN 60204-1:2018 EN IEC 61000-6-1:2019 EN IEC 61000-6-3:2021																			
hawa GmbH Obere Au 2-4 74847 Obrigheim / Germany	T + 49 (0) 6261 / 9770-0 F + 49 (0) 6261 / 9770-69 info@hawa.com www.hawa.com	Amtsgericht Mannheim: HRB 441011 Geschäftsführer: Christian Wolf Firmensitz: Obrigheim	This document and the contents thereof are considered proprietary and confidential information of hawa and disclosure to unauthorized individuals or dissemination, publication, or copying is prohibited without prior written consent by hawa GmbH, 74847 Obrigheim, Germany.																			

9 910 007 M0002 2 01

7.2 Konformitätserklärung ISO ISO 11607-2 / KRINKO / BfArM / DIN 58953-7

 74847 Obrigheim / Germany	Konformitätserklärung – Declaration of Conformity Déclaration de Conformité Declaración de conformidad Dichiarazione di conformità - Declaração de conformidade	9.694.053D
Gültig ab: 28.08.2025 Valid from: 28.08.2025	Seite 1/1 Version 1.01	
<p>Hiermit erklären wir, daß die Folienschweissmaschinen: Herewith we declare that the Foil sealing unit: Par la présente, nous déclarons que la gamme de Soudeuse de films plastique: Por la presente certificamos que las máquinas embolsadoras modelos: Dichiariamo con la presente che le macchine per saldatura di fogli: Por este meio se declara que as máquinas de selagem de folhas de plástico:</p> <p style="text-align: center;">hd 650 DC-V ECOPAK 07/07S</p> <p>folgenden einschlägigen Bestimmungen und harmonisierten Normen entsprechen: complies with the requirements of the following regulations and harmonised standards: corresponde aux dispositions suivantes et standards harmonisés: objeto de esta Declaración cumple con las siguientes disposiciones: Sono conformi alle seguenti disposizioni in materia nonché alle seguenti norme armonizzate: correspondem às seguintes determinações e normas harmonizadas:</p> <p>Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. KRINKO / BfArM Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310</p> <p>Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: ISO 11607-2:2019 Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2: Exigences relatives aux procédés de mise en forme, de fermeture et d'assemblage</p> <p>Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7: DIN 58953-7:2020 Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und –schläuchen Sterilization – Sterile supply – Part 7: Use of sterilization paper, nonwoven wrapping material, textile materials, paper bags and sealable pouches and reels Stérilisation – Approvisionnement en produits stériles – Partie 7: Utilisation de papier pour stérilisation, de matériaux d'enveloppe en non-tissé, matériaux textiles tissés, de sacs en papier, de sachets et gaines scellables</p> <div style="text-align: center;">  hawa GmbH 74847-Obrigheim/Germany T +49 (0) 6261 / 9770-0 info@hawa.com www.hawa.com </div> <p>Torsten Ehrhardt Prokurist / authorized officer</p> <p>hawa GmbH, Obere Au 2, D-74847 Obrigheim, Germany</p>		
hawa GmbH Obere Au 2-4 74847 Obrigheim / Germany	T + 49 (0) 6261 / 9770-0 F + 49 (0) 6261 / 62015 info@hawa.com www.hawa.com	Amtsgericht Mannheim; HRB 441011 Geschäftsführer: Christian Wolf Firmensitz: Obrigheim
This document and the contents thereof are considered proprietary and confidential information of hawa and disclosure to unauthorized individuals or dissemination, publication, or copying is prohibited without prior written consent by hawa GmbH, 74847 Obrigheim, Germany.		

9.694.053 - Version 2.01



hawo GmbH
Obere Au 2 – 4
74847 Obrigheim
Deutschland
T +49 (0) 6261 / 9770 - 0
F +49 (0) 6261 / 9770 - 69
info@hawo.com
www.hawo.com

hawo USA
150 North Michigan Avenue
35th Floor
Chicago IL 60601
T +1 312 585 8329
F +1 312 644 0738
info@hawo-usa.com
www.hawo-usa.com

hawo ASIEN
25 International Business Park
#03-105 German Centre
Singapore 609916
T +65 6433 5339
F +65 6433 5359
info@hawo-asia.com
www.hawo-asia.com