

hawa



HD 650 DCT-V EcoPak 07 en 07S

ORIGINAL GEBRUIKSAANWIJZING

Geldig voor machinesoftwareversies 10-0505-02-02 / 10-0496-02-08

1	INLEIDING	3
1.1	VOORWOORD	3
1.2	VERKLARING VAN SYMBOLEN	3
1.3	BELANGRIJKE AANWIJZING	4
1.4	REINIGING	4
1.5	VEILIGHEIDSINSTRUCTIES	5
2	VÓÓR DE INGEBRUIKNAME	7
2.1	BEOOGD GEBRUIK	7
2.2	OPBOUW EN FUNCTIES	8
	2.2.1 Verloop van het sealproces	8
2.3	OPSTELLING	9
2.4	INSPECTIE VAN DE MACHINE	9
2.5	BEDIENING	10
2.6	VERKLARING VAN SYMBOLEN	11
3	BASISFUNCTIES	12
3.1	SYSTEEMCONTROLE	12
3.2	MACHINE INSCHAKELLEN	13
3.3	PROCESVARIABLEN	13
3.4	TOELICHTING OP HET STARTSCHERM	14
3.5	TEMPERATUURINSTELLING	15
3.6	CONTROLECENTRUM	16
	3.6.1 Bewakingsweergave (alleen na een herstart van het systeem)	16
	3.6.2 Weergave van de bedrijfsgegevens van de machine.	16
3.7	SEALTEST – “SEAL CHECK”	17
3.8	PRINTERINSTELLINGEN	18
	3.8.1 Printerfuncties	18
	3.8.2 Printerinstellingen „INTERN”	19
	3.8.3 Printerinstellingen „EXTERN”	20
3.9	INSTELLINGEN 01	21
	3.9.1 DataMatic	22
	3.9.2 Namenlijst	23
	3.9.3 Scannerfunctie	24
	3.9.4 Stuksteller	25
	3.9.5 Controle-intervallen	26
	3.9.6 Standby	27
	3.9.6.1 Standby + (PLUS)	28
	3.9.6.2 Bediener-standby	29
	3.9.7 Gegevensinvoer	30
3.10	INSTELLINGEN 02	31
	3.10.1 Datum/tijd	32
	3.10.2 Vervaldatum	33
	3.10.3 Maateenheid	35
	3.10.4 Taal	36
	3.10.5 SealLINK	37
4.1	INSTELLINGEN 03	39
	4.1.1 Machinenaam	41
	4.1.2 Verbindingsinstellingen	42
	4.1.3 Ethernet-instellingen	43
	4.1.4 Wi-Fi-instellingen	44
4.2	UPDATE	45
5	PROBLEEMOPLOSSING EN ONDERHOUD	47
5.1	CHECKLIST VOOR PROBLEEMOPLOSSING	47
5.2	KLANTENSERVICE	48
6	ONDERHOUD, KALIBRATIE, VALIDATIE	49
6.1	ONDERHOUD	49
6.2	KALIBRATIE	50
6.3	VALIDATIE / NIEUWE PRESTATIEKWALIFICATIE (HERKWALIFICATIE)	51
6.4	RESERVEONDERDELENSERVICE	51
7	TECHNISCH GEGEVENSBLAD	52
8	CONFORMITEITSVERKLARING	53
8.1	CE-CONFORMITEITSVERKLARING	53
8.2	CONFORMITEITSVERKLARING ISO 11607-2 / KRINKO / BFARM / DIN 58953-7	54

1 Inleiding

1.1 Voorwoord

Hartelijk dank dat u voor de aanschaf van deze sealmachine hebt gekozen.
In deze handleiding vindt u informatie over het gebruik en het onderhoud van deze machine.

Deze sealmachine is een microprocessorgestuurde doorloop-sealmachine voor het verpakken van sealbare transparante zakken en slangen (medische verpakking).



Lees deze gebruiksaanwijzing vóór de ingebruikname zorgvuldig door, zodat u vertrouwd raakt met de mogelijkheden van de machine en de functies ervan optimaal kunt benutten.

1.2 Verklaring van symbolen

	Het uitroepteken in de driehoek vestigt uw aandacht op belangrijke aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing, die absoluut in acht moeten worden genomen.
	Dit waarschuwingsteken heeft betrekking op maatregelen die bij niet-naleving een gevaar voor de menselijke gezondheid kunnen vormen. Het moet absoluut in acht worden genomen.
	Tips met een naastliggend handsymbool hebben betrekking op de dagelijkse praktijk.

1.3 Belangrijke aanwijzing



Conform het beoogde gebruik wordt de CE-markering aangebracht op basis van de volgende EU-richtlijnen.

De richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG en de verordening medische hulpmiddelen 2017/745 (MDR) gelden niet voor sealmachines.

De grenswaarden van de norm IEC 60601-1 mogen daarom niet bij herhaalde elektrische inspecties worden toegepast.

De fabrikant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt door controles volgens normen die niet in de conformiteitsverklaring zijn vermeld.

Bij ombouw of ingrepen aan de machine die zonder de uitdrukkelijke toestemming van de fabrikant worden uitgevoerd, vervalt de garantie en wordt elke aansprakelijkheid voor lichamelijke of materiële schade overgedragen aan de exploitant.

Aanwijzing

Aangezien wij onze producten voortdurend verbeteren, behouden wij ons het recht voor om deze gebruiksaanwijzing en de daarin beschreven functies te wijzigen.

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor producten van de serie EcoPak 07

1.4 Reiniging

Trek vóór de reiniging de netstekker uit het stopcontact en koppel de machine los van de voeding. Reinig de machine alleen met een droge of licht bevochtigde zachte doek en een mild reinigingsmiddel. (Bijv.: isopropanol, spiritus enz.) Voorkom dat er water in de machine binnendringt.

Voorzichtig! Reinig de machine nooit nat!

1.5 Veiligheidsinstructies



1. Bij het verlaten van onze fabriek verkeren onze producten in een onberispelijke staat wat betreft hun veiligheidstechniek.
2. Om deze staat te behouden, moeten de inhoud van deze veiligheidsinstructies evenals de typeplaatjes, etikettering en veiligheidsgegevens die op de machine zijn aangebracht, in acht worden genomen tijdens de hantering van de machine (transport, opslag, opstelling, ingebruikname, gebruik en onderhoud).
3. Deze machine is geschikt voor de verwerking van sealbare zakken en slangen. Vgl. hiervoor „Beoogd gebruik“.
4. Controleer de verpakking en meld gebreken onmiddellijk, vóór de opstelling van de machine, bij de expediteur of pakketdienst.
5. Zorg er vóór de ingebruikname voor dat de machine geen tekenen van schade vertoont. Neem bij twijfel contact op met de fabrikant of een door de fabrikant geautoriseerde servicepartner.
6. Gebruik de machine niet wanneer het netsnoer, de netstekker of de voeding beschadigd is. Gebruik de machine niet wanneer deze niet correct functioneert of op enigerlei wijze beschadigd is. Wanneer het netsnoer of de machine beschadigd is, moet deze door de fabrikant of door een van de geautoriseerde servicepartners van de fabrikant worden gerepareerd.
7. De machine moet via het meegeleverde netsnoer worden aangesloten op een geaard stopcontact met een stabiele spanning. Het gebruik in IT-netten is niet toegestaan.
8. Plaats de machine op een stabiele ondergrond.
9. De machine mag alleen in droge, niet-explosiegevaarlijke ruimten worden opgesteld en gebruikt.
10. Wanneer de sealmachine rechtstreeks van een koude omgeving naar een warme omgeving wordt gebracht, kan zich condenswater vormen. Wacht tot de temperatuurcompensatie heeft plaatsgevonden.
11. Reparaties en de vervanging van slijtonderdelen/reserveonderdelen mogen alleen door de fabrikant of door een van de door de fabrikant geautoriseerde servicepartners worden uitgevoerd.
12. Na onderhouds-, instandhoudings- of reparatiewerkzaamheden moet worden gewaarborgd dat het sealapparaat aan de geldende veiligheidstechnische eisen voldoet.
De verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij de exploitant.
13. Schakel de machine uit wanneer deze niet wordt gebruikt en trek de netstekker uit het stopcontact.
14. Gebruik de machine niet wanneer u twijfels hebt over de veiligheid ervan.
15. Steek geen puntige of platte voorwerpen in de invoersleuf van de machine. Dit kan leiden tot schade aan de machine en de instrumenten en tot een elektrische schok.
16. De machine mag niet worden opgesteld of gebruikt door personen jonger dan 14 jaar.



17. De machine mag niet zonder toezicht worden gebruikt.
18. Het is verboden de machine te bedienen onder invloed van drugs of alcohol.
19. Houd haar, kleding en handschoenen uit de buurt van bewegende delen! Losse kleding, sieraden of lang haar kunnen in bewegende delen verstrikt raken.
20. De machine bevat waardevolle materialen die kunnen worden gerecycled en hergebruikt.
De machine moet daarom worden afgevoerd en gerecycled bij een openbare afvalverwerkingsinrichting bij u in de buurt.

De machine is gemarkeerd conform de richtlijn 2012/19/EU (WEEE) betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.
Deze richtlijn regelt de inname en recycling van afgedankte apparatuur binnen de EU.

2 Vóór de ingebruikname

2.1 Beoogd gebruik

SEALBARE MATERIALEN

Sealbare papieren zakken volgens EN ISO 11607-1/EN 868-4	X
Sealbare zakken en slangen van folie volgens EN ISO 11607-1/EN 868-5 en papier volgens EN 868-3	X
Sealbare zakken en slangen van folie volgens EN ISO 11607-1/EN 868-5 en niet-gecoate materialen van polyolefinen volgens EN 868-9 (bijv. Tyvek ^{®1} of ULTRA ²)	X
Sealbare zakken en slangen volgens ISO 11607-1/EN 868-5 van PP-vlies of PP-textielcomposiet	X ³
Aluminium gelamineerde folie	X ³

NIET-SEALBARE MATERIALEN

Zachte pvc-folie
Polyamidefolie
Gecoat HDPE
Polyethyleenfolie
Harde pvc-folie
Polypropyleenfolie

¹ Tyvek[®] is een geregistreerd handelsmerk van E. I. du Pont de Nemours.

² ULTRA is een product van STERIMED infection control

³ Vrijgave en/of controle vereist

De machine is voorts bestemd

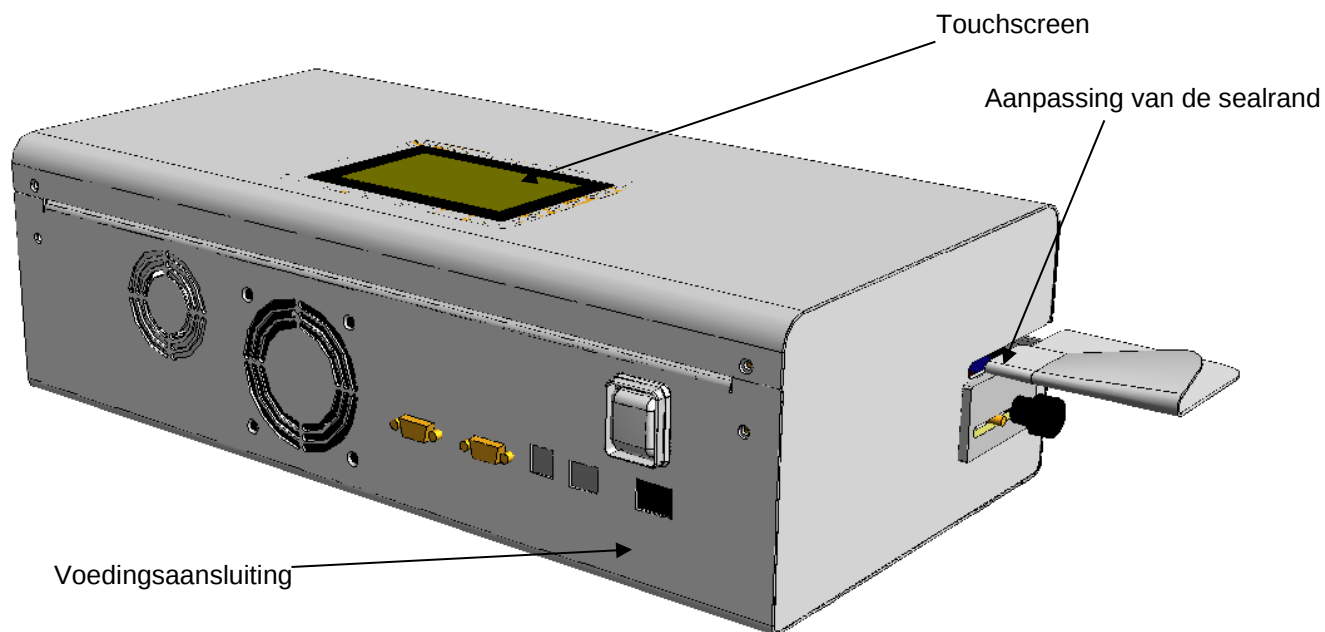
- a) voor gebruik op het werk
- b) voor gebruik door personen vanaf 14 jaar
- c) voor bediening door geïnstrueerde personen



Niet beoogd is het verpakken van levensmiddelen en gevaarlijke stoffen (gezondheidsschadelijke stoffen, in het bijzonder giftige, corrosieve, licht- en zeer licht ontvlambare en explosieve stoffen).

Niet beoogd is het gebruik in een explosiegevaarlijke omgeving.

2.2 Opbouw en functies



2.2.1 Verloop van het sealproces

- Stap 1:** Na het plaatsen van de medische verpakking wordt de toevoer automatisch ingeschakeld.
- Stap 2:** De medische verpakking wordt nu toegevoerd en het gebied van de sealnaad wordt door de boven en onder aangebrachte verwarmingselementen op de ingestelde sealtemperatuur verwarmd.
- Stap 3:** De nu verwarmde sealnaad wordt door de sealrollen samengedrukt en geseald.
- Stap 4:** De gereed gesealde medische verpakking wordt naar de uitnamezijde getransporteerd.
- Stap 5:** Zonder verdere toevoer van medische verpakkingen schakelt de toevoer na 10 seconden automatisch uit.

2.3 Opstelling



De opstelling resp. het gebruik van de machine in explosiegevaarlijke zones is niet toegestaan.

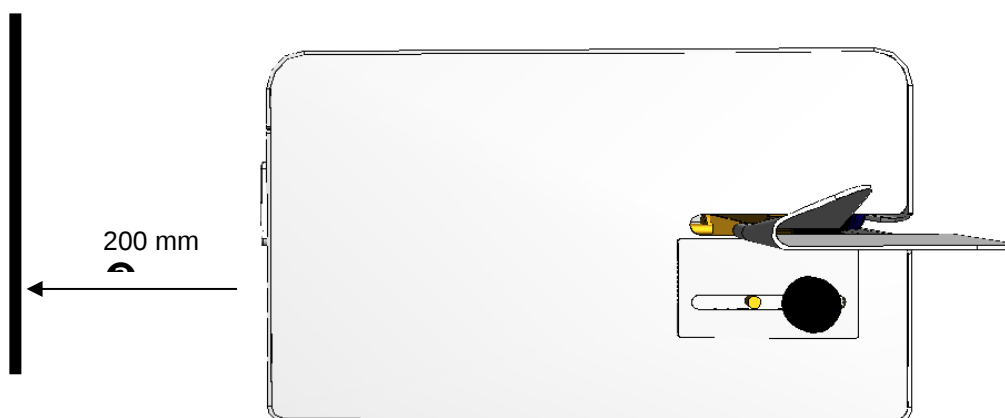
Gebruik uitsluitend stopcontacten die zijn voorzien van een randaarde en zijn aangesloten op een stabiele netspanning.



De machine mag alleen in een droge omgeving worden opgesteld. De werking wordt nadelig beïnvloed door veel stof en damp evenals door druipt- of spatwater.

Let erop dat de bedrijfsspanning overeenkomt met de gegevens op het typeplaatje van de machine.

- ❶ Transporteer de machine **niet** aan de invoerplaat.
- ❷ De afstand tot de wand moet ten minste 200 mm bedragen!



2.4 Inspectie van de machine

Controleer na het openen van de verpakking de machine en de toebehoren op beschadiging en volledigheid.

Sealmachine

Voeding

Invoerplaat

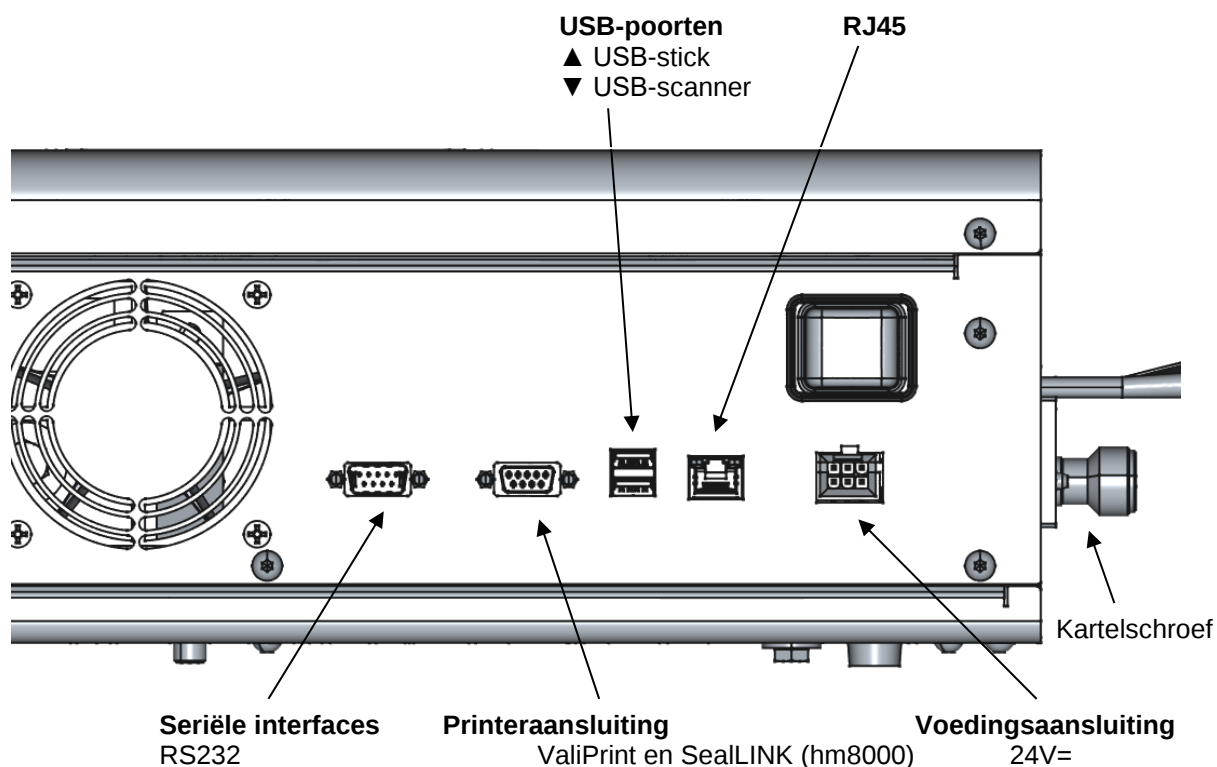
Netsnoer

Gebruiksaanwijzing – (als link op de machine)

Testrapport



2.5 Bediening



- Stap 1** Stel de gewenste breedte van de sealrand in. Na het losdraaien van de kartelschroef kan de invoerplaat traploos worden ingesteld op sealrandbreedten tussen 0 en 30 mm.
- Stap 2** Plaats de verpakking van links over de invoerplaat in de machine.
- Stap 3** Neem de gesealde verpakking aan de uitloopzijde uit en laat deze kort afkoelen.

**Controle van de sealnaad (zie hoofdstuk Sealnaadtest)**

Bij optredende lekkage moet de sealtemperatuur worden verhoogd. Wanneer de folie smelt, is de gewenste temperatuur te hoog.

Conform DIN 58953-7 moet de passende sealtemperatuur met een testseal worden bepaald.

2.6 Verklaring van symbolen

Symbol	Functie	Aanwijzing
	Afbreken	Wijzigingen en/of instellingen worden niet overgenomen
	Toevoegen	Voorbeeld bij het toevoegen van een bediener
	Verminderen	
	Bevestigen	Selectie en/of wijzigingen bevestigen
	Verwijderen	In het gedeelte Sealtest als selectie, wanneer het resultaat niet in orde was.
	Tellen „omhoog“	
	Tellen „omlaag“	
	Gegevens exporteren	
	Gegevens importeren	
	Zoekfunctie	

3 Basisfuncties

3.1 Systeemcontrole

De systeemcontrole wordt na elke herstart van de machine uitgevoerd. Daarbij wordt de werking van de in de machine ingebouwde sensoren gecontroleerd.

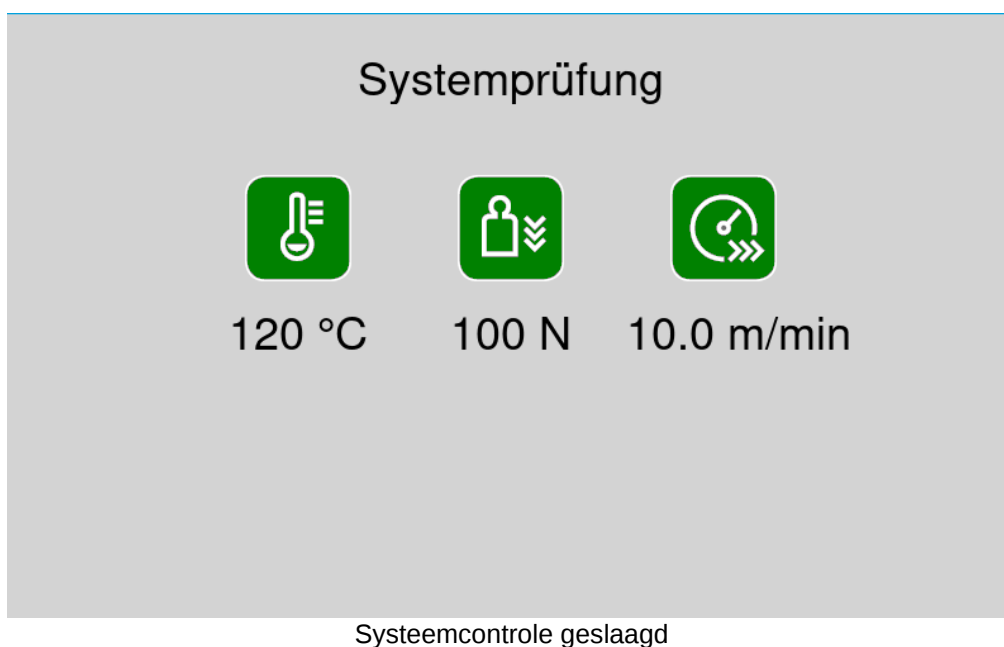
Systeemcontrole „groen“

Als alle drie de sensoren tijdens de controle functioneren, worden deze groen weergegeven. Het opwarmproces wordt voortgezet en het sealproces kan na het bereiken van de gewenste waarde worden gestart.

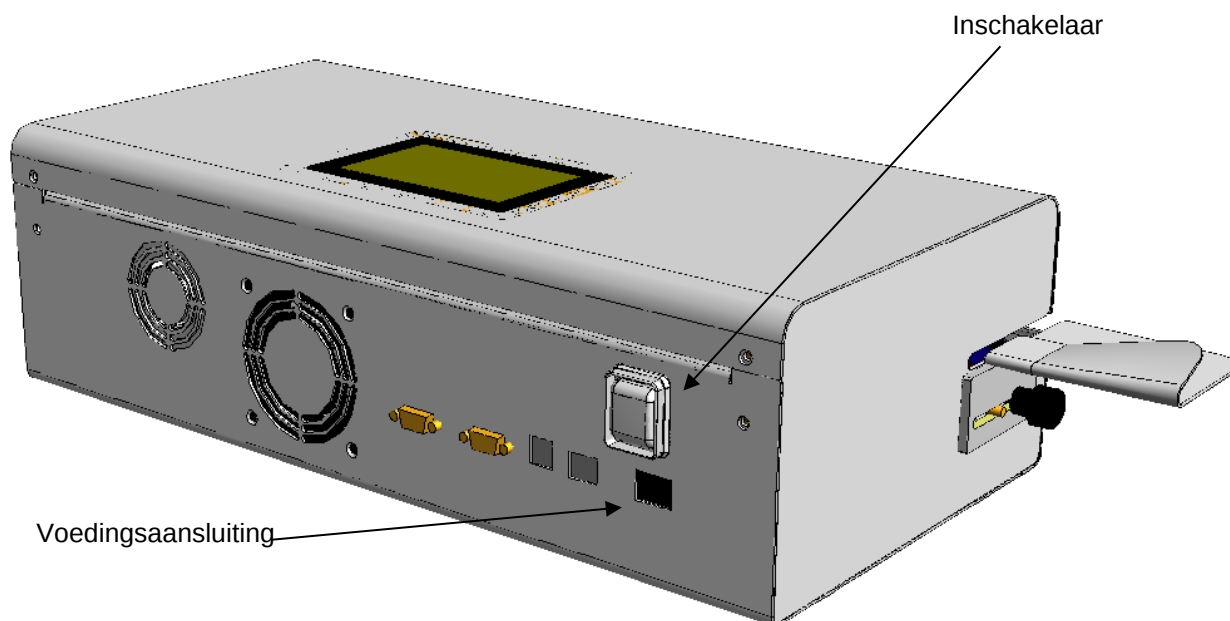
Systeemcontrole „rood“

Als bij een sensor een fout of defect optreedt, wordt het betreffende symbool rood gemarkeerd. In dat geval is een normaal sealbedrijf niet mogelijk.

→ Neem zo nodig contact op met een servicetechnicus.



3.2 Machine inschakelen



Steek de voeding in de voedingsaansluiting van de machine.

Steek nu de voeding met het meegeleverde netsnoer in het stopcontact.

Schakel de machine in door de inschakelaar op stand „1“ te zetten.

Stel de gewenste sealtemperatuur in.

De machine wordt verwarmd en is bedrijfsklaar zodra de ingestelde sealtemperatuur is bereikt.

3.3 Procesvariabelen

Sealtemperatuur

De temperatuur wordt elektronisch bewaakt via een temperatuursensor. Bij een afwijking van de gewenste waarde met de ingestelde tolerantiewaarde, resp. bij maximaal 5 °C (voorschriften volgens DIN 58953-7), wordt de aandrijving geblokkeerd.

Contactdruk

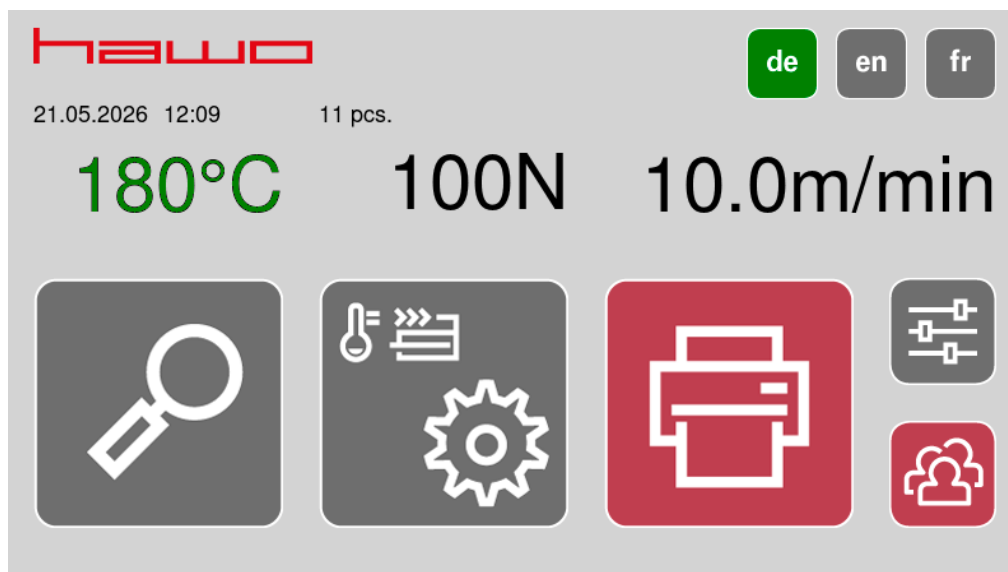
De contactdruk wordt elektronisch bewaakt via een rekstrookje.

Wijkt de gewenste waarde binnen het tolerantiebereik van +/-20 % af, dan wordt een alarmmelding gegeven (voorschrift van DIN 58953-7) en wordt het sealproces geblokkeerd.

Sealsnelheid (inwerktijd)

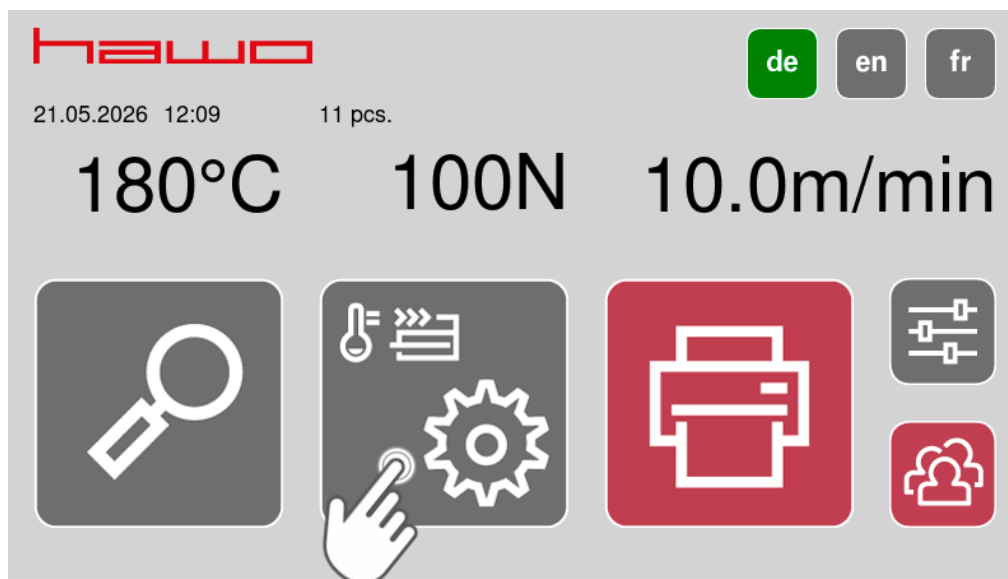
De sealsnelheid (inwerktijd) wordt elektronisch bewaakt door een snelheidssensor. Als de waarde +/-10 % afwijkt van de ingestelde gewenste waarde, wordt een alarmmelding gegeven (voorschrift van DIN 58953-7) en wordt het sealproces geblokkeerd.

3.4 Toelichting op het startscherm



Symbol	Functie	Aanwijzing
180°C	Weergave van de actuele sealtemperatuur	Groen: Gewenste waarde bereikt Rood: Temperatuur overschreden resp. niet bereikt Blauw: Afkoelen naar gewijzigde gewenste waarde
100 N	Weergave van de actuele aandrukkracht	
0.0 m/min	Weergave van de actuele doorloopsnelheid	Waarde > 0 alleen bij draaiende motor
	Aanmelden	Gebruiker aan-/afmelden (zie hoofdstuk Bediener)
	Controlecentrum	Controle van de functies verwarming, rekstrookmodule en motor evenals van de bedrijfsgegevens van de machine
	Weergave van de totale stuksteller / de ingestelde hoeveelheid	
	Sealtest	SealCheck
	Selectie van de gebruikte sealparameters	
	Afdrukinstellingen	Instellingen voor printer intern.

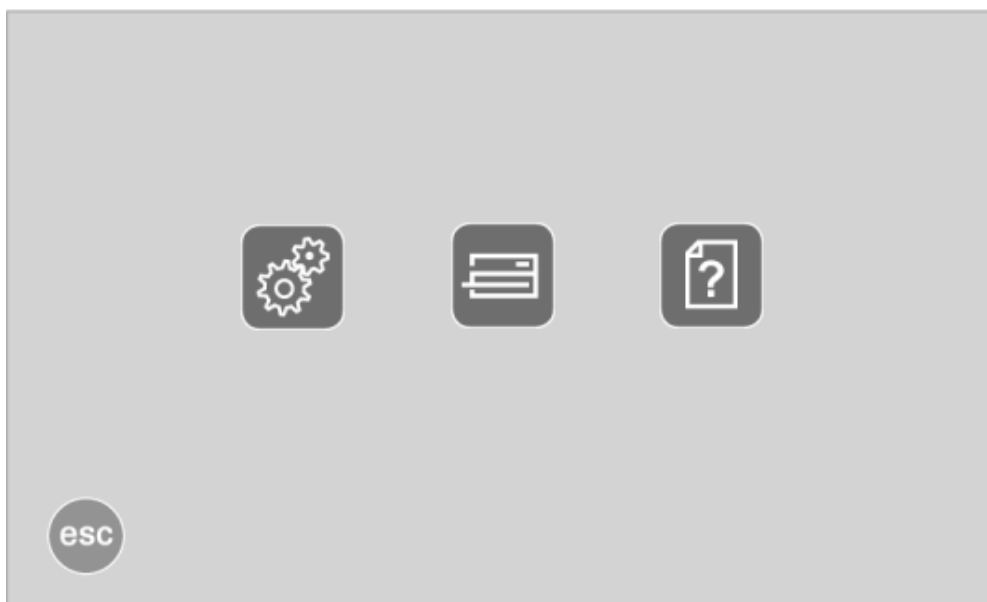
3.5 Temperatuurinstelling



Symbol	Functie	Aanwijzing
	Instelling van de sealparameters	Alleen temperatuur en sealsnelheid
	Temperatuur geselecteerd door aantikken	Houd een van de toetsen 1, 2 resp. 3 ingedrukt wanneer de betreffende instellingen moeten worden gewijzigd.
	Temperatuur niet geselecteerd	Er moet een temperatuur worden geselecteerd.
	Kleurselectie voor de verschillende temperaturen	De kleur verandert bij elke druk op de toets.



3.6 Controlecentrum



3.6.1 Bewakingsweergave (alleen na een herstart van het systeem)

Symbol	Functie	Aanwijzing
	Bewaking van de temperatuur	Bewaking van de procesvariabelen De symbolen geven aan of de betreffende sensoren van de machine werken. Door op een van de 3 symbolen te tikken, wordt de sensortoestand van alle 3 de waarden opgevraagd en vervolgens het betreffende symbool als „rood” of „groen” gemarkeerd.
	Bewaking van de aandrukkracht	
	Bewaking van de snelheid (inwerktijd)	

3.6.2 Weergave van de bedrijfsgegevens van de machine.



3.7 Sealtest – “Seal Check”

Controle van de procesvariabelen (temperatuur, contactdruk en sealsnelheid [inwerktijd]) met behulp van de functie „SEAL CHECK“.



De sealindicatoren Seal Check zijn niet geschikt voor verpakkingen met zijvouden.

Deze controle moet vóór en na het dagelijkse werkproces en/of vóór/na elke charge worden uitgevoerd en gedocumenteerd.

Het wordt aanbevolen om naast de sealindicator „SealCheck“ de functie Sealtest van de sealmachine te gebruiken.

Vóór de controle moet de sealmachine bedrijfsklaar zijn en moet de gewenste temperatuur zijn bereikt.

Symbol	Functie	Aanwijzing
	Sealtest	Uitvoering van een routinecontrole SealCheck, InkTest en Peeltest

Activering en start van de sealnaadcontrole

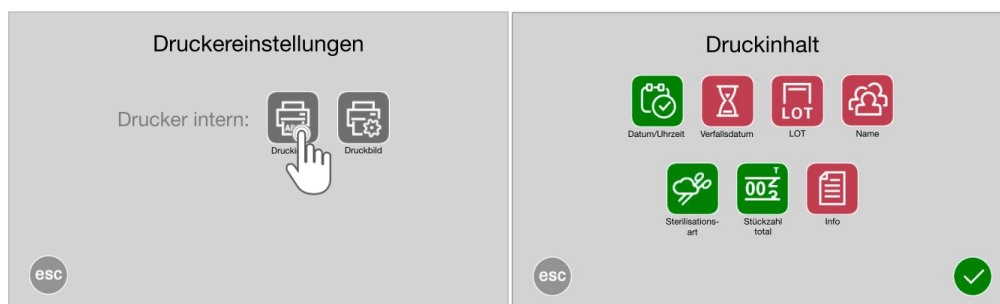
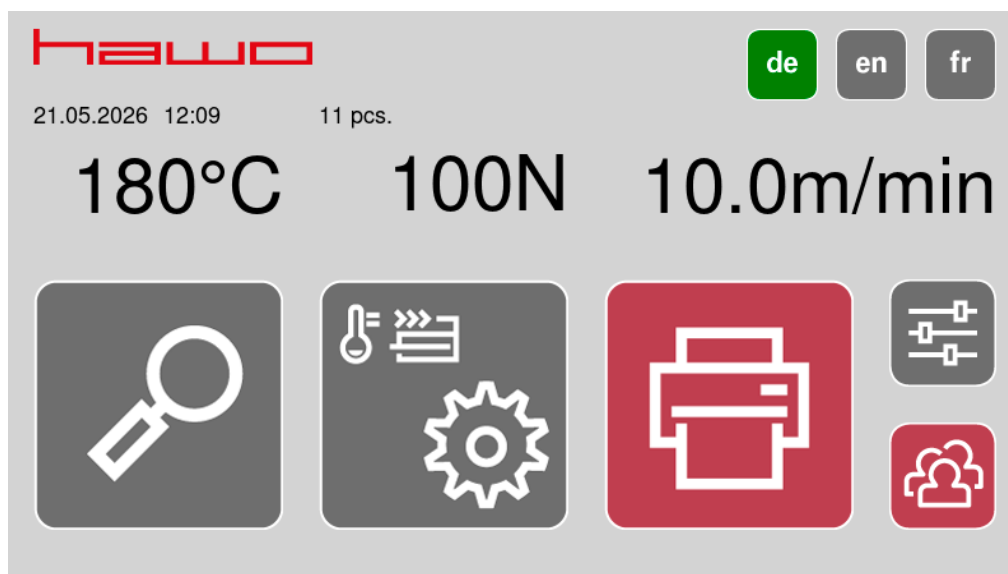
1. Sealtest activeren
2. Type test selecteren
 - **SealCheck**
 - **InkTest**
 - **Peeltest**
3. Plaats een medische verpakking met een minimale breedte van 200 mm en start de sealtest.

Met deze toets wordt de functie afgebroken

4. Beoordeel het resultaat van de sealnaad en bevestig de vraag met de betreffende toets.

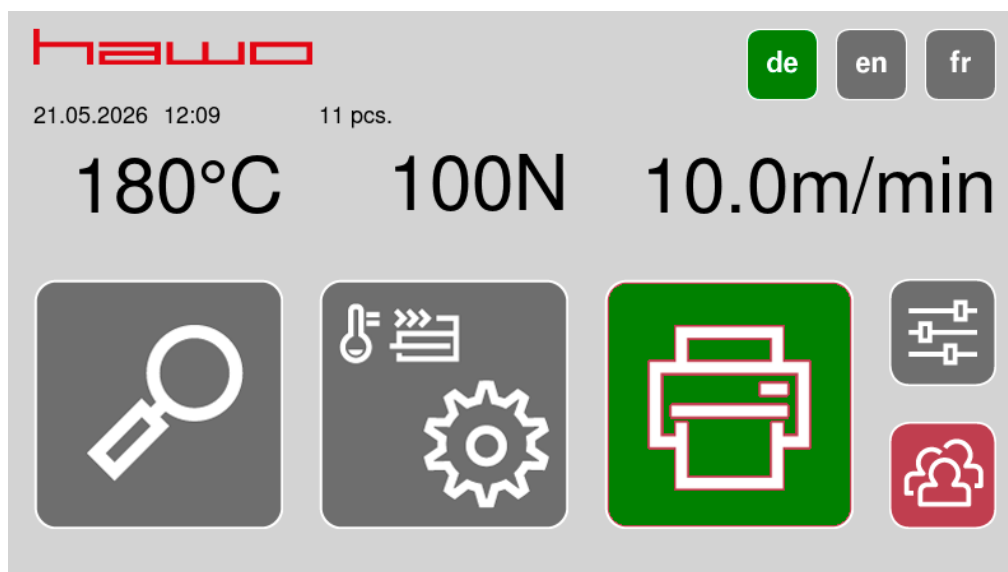
3.8 Printerinstellingen

3.8.1 Printerfuncties

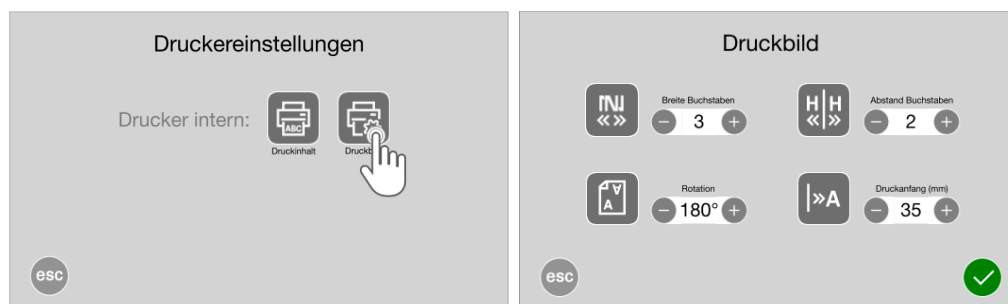


Symbol	Functie	Aanwijzing
	Datum / tijd	Schakelt de afzonderlijke afdrukfuncties in of uit  Afdrukfunctie AAN  Afdrukfunctie UIT
		
	Vervaldatum	
		
	LOT-nummer	
		
	Gebruikersnaam	
		
 	Sterilisatie-informatie	
 		
	Totale stuksteller	
		
	Info	
		

3.8.2 Printerinstellingen „INTERN“

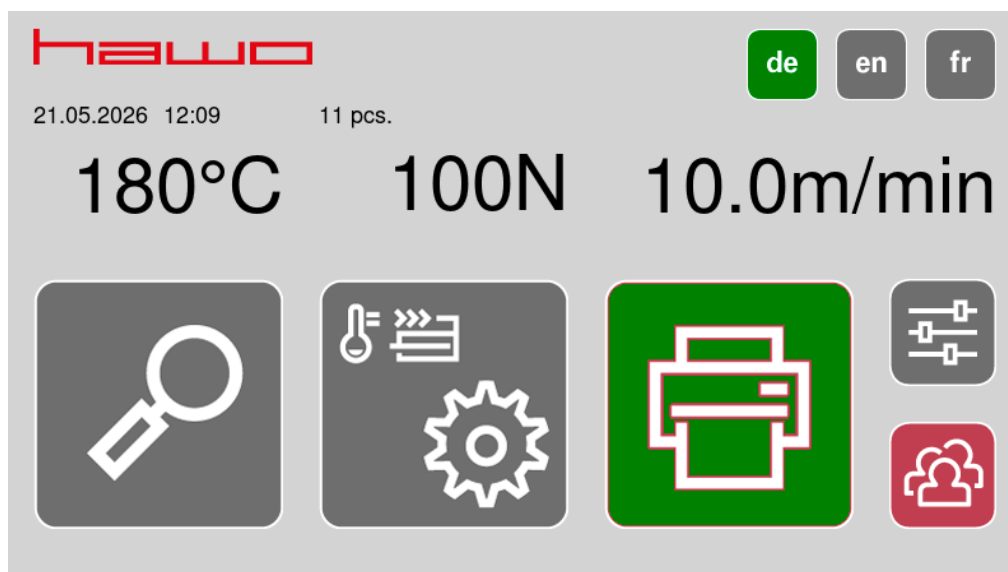


Symbol	Functie	Aanwijzing
	Printer UIT / AAN	Druk op de knop en houd deze ingedrukt om de printer in of uit te schakelen.

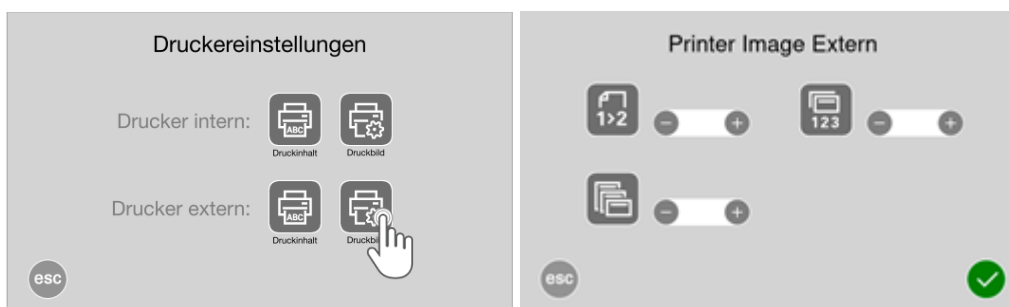


Symbol	Functie	Aanwijzing
	Tekenbreedte	Instelbaar van 1 - 3 resp. automatisch "A" (FontMATIC®)
	Tekenafstand	Instelbaar van 1 - 3
	Afdrukrichting	0° of 180°
	Afdrukbegin	Instelbaar van 0 - 100 mm

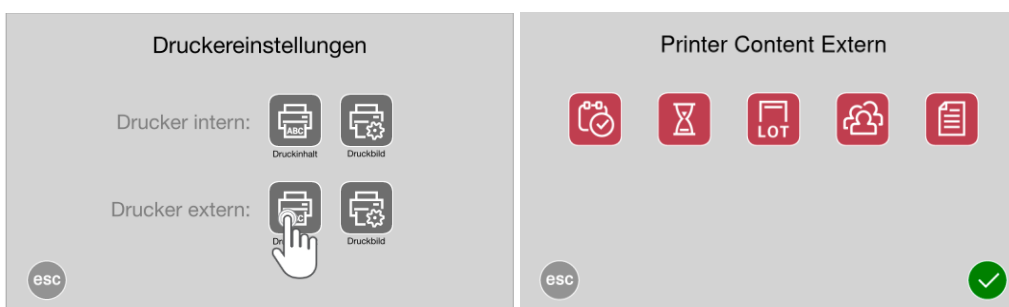
3.8.3 Printerinstellingen „EXTERN“



De externe printerinstellingen zijn alleen zichtbaar wanneer de ValiPrint-printer (1.421.015) is aangesloten.



Symbol	Functie	Aanwijzing
	Afdrukmodus	1 → na elke seal 2 → na elke tweede seal
	Aantal etiketten	Vrij selecteerbaar tussen 1 – 10
	Afmetingen van de etiketten	S 55 x 33mm L 60 x 44mm



3.9 Instellingen 01



Symbol	Functie	Aanwijzing
	DataMatic	Selectie van afzonderlijke DataMatic-gegevens: datum, tijd, temperatuur, contactdruk, sealsnelheid, totale stuksteller en serienummer zijn vast ingestelde standaardwaarden.
	Namenlijst	Aanmaken, bewerken en verwijderen van gebruikers
	Scanner	Toewijzing van gescande gegevens aan andere functies
	Stuksteller	Instelling van de stuksteller voor omhoog/omlaag tellen
	Controle-intervallen	Instelling van verschillende intervallen voor sealtest, inkttest en Peeltest
	Standby	Na de gekozen periode verlaagt de machine het verwarmingsvermogen en koelt af tot 80 °C
	Gebruiker-standby	Na een gekozen periode wordt een aangemelde gebruiker automatisch afgemeld
	Gegevensinvoer	Invoer van de informatie voor LOT, CE, Info, REF en Steri

3.9.1 DataMatic



Activering van de afzonderlijke DataMatic-functie

Op de knop drukken en deze ingedrukt houden

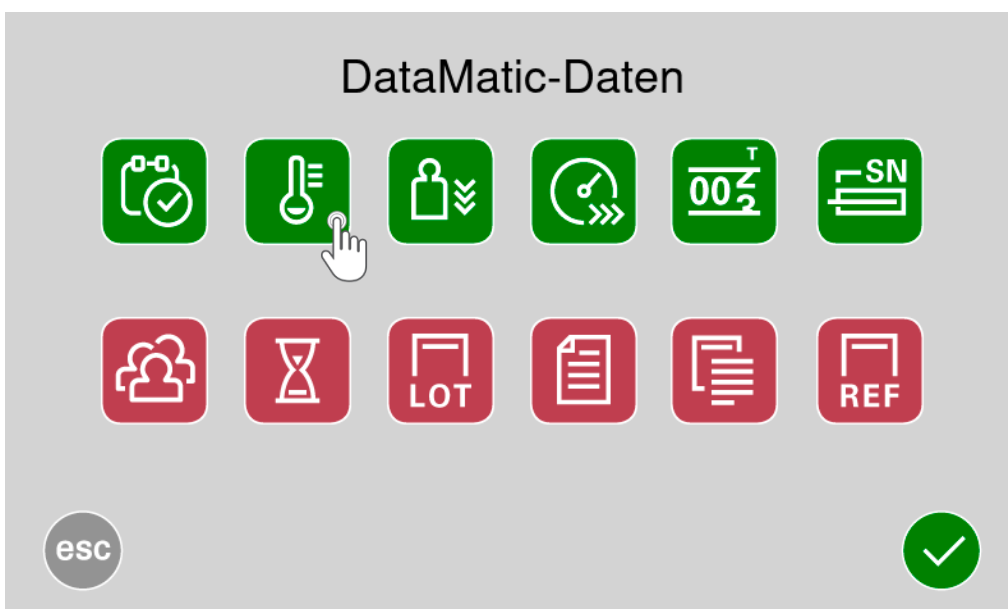


DataMatic **niet** actief



DataMatic actief

Door op de knop te tikken, wordt het DataMatic-gegevensmenu geopend voor het activeren/deactiveren van de afzonderlijke functies.



Activeren en deactiveren door aantikken.



Registratie **niet** actief



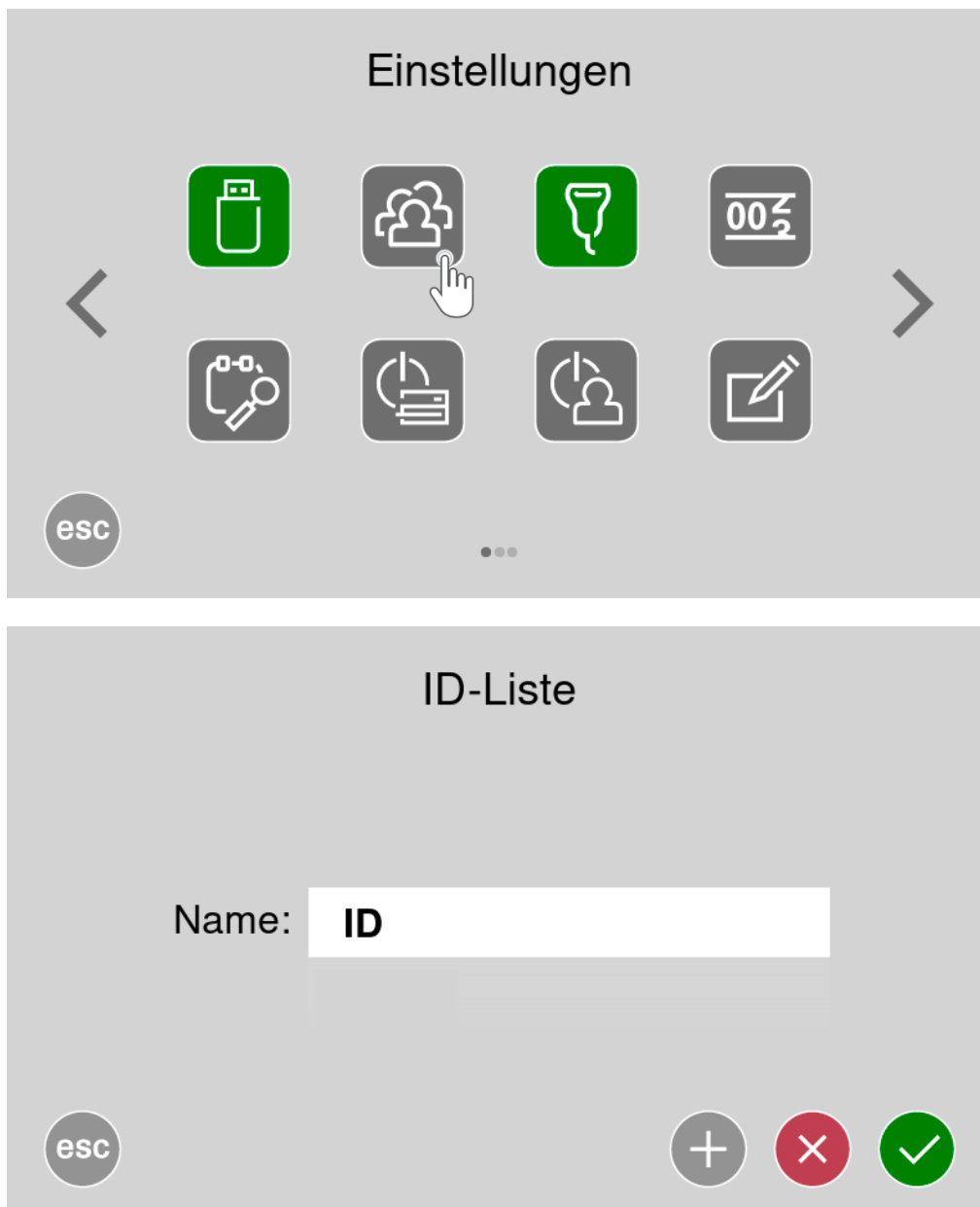
Registratie actief

Groene symbolen worden in DataMatic geregistreerd, rode symbolen worden niet in de DataMatic-gegevensset opgeslagen.

LET OP:

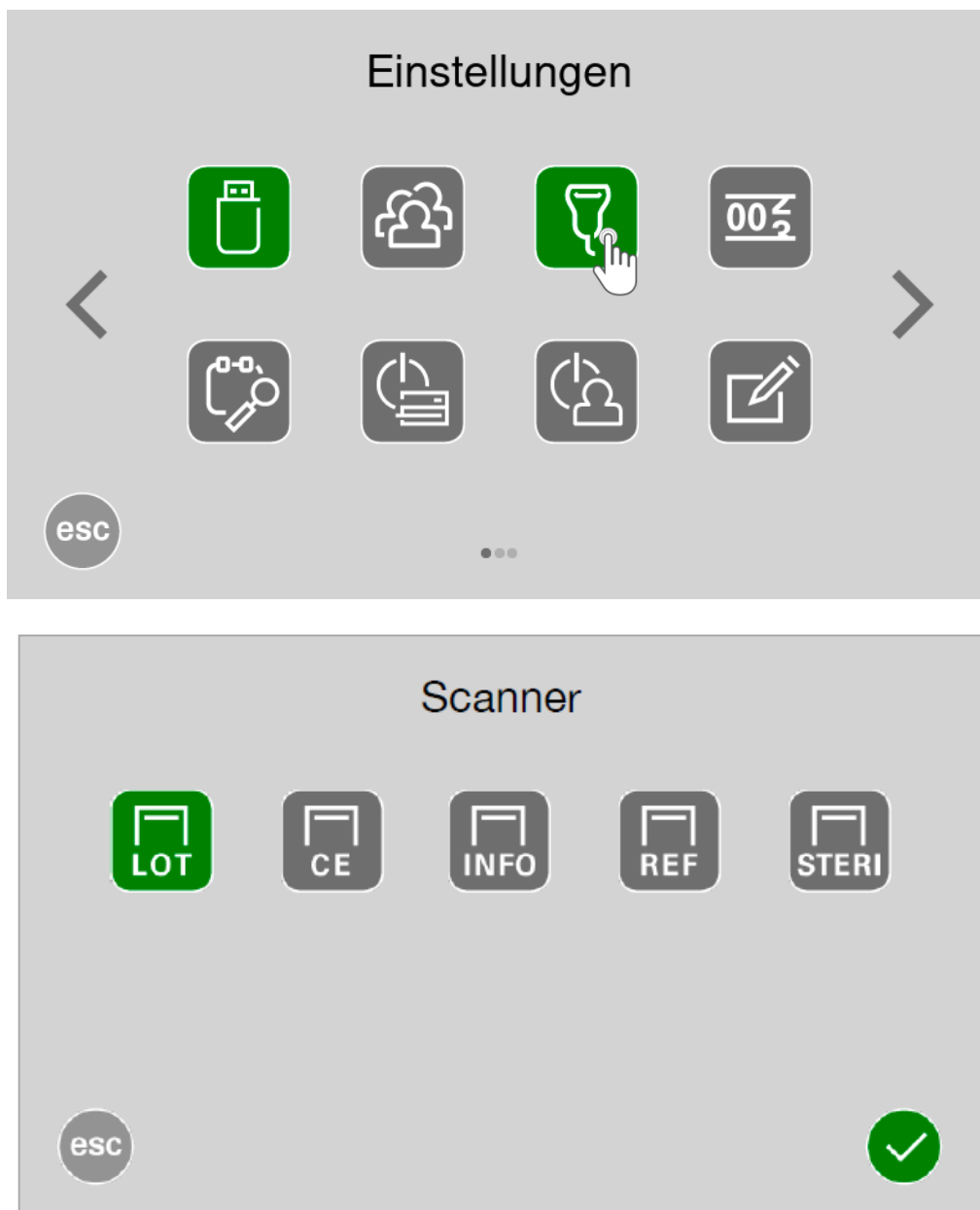
Zonder activering van de DataMatic-gegevens vindt er geen gegevensuitvoer naar RS232, RJ45 of Wi-Fi plaats.

3.9.2 Namenlijst



 Een nieuwe bediener aanmaken  Wijzigingen opslaan  Bediener verwijderen (Alleen de beheerder of de bediener zelf)  Wijzigingen verwerpen en menu verlaten	De invoer van een nieuwe bediener gebeurt met behulp van het weergegeven toetsenbord. Als alternatief kan een USB-toetsenbord worden gebruikt.  Na invoer van de naam vereist het systeem een numeriek wachtwoord met ten minste 5 cijfers. 
---	--

3.9.3 Scannerfunctie



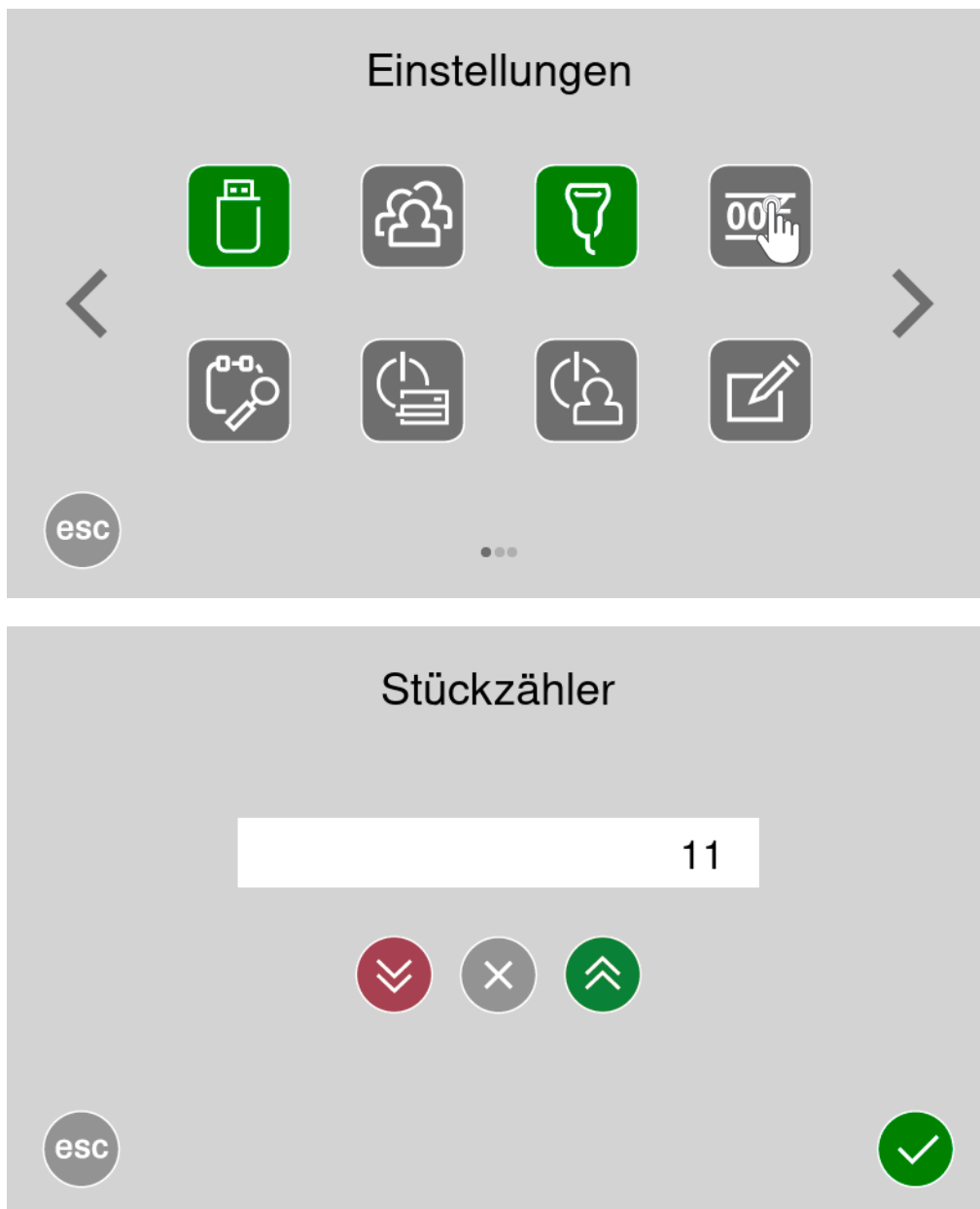
Activeringing van de scannerfunctie

Door op de knop te tikken, wordt geselecteerd aan welke gegevens de ingescande informatie wordt toegewezen.



De gescande gegevens worden aan de informatie toegewezen.

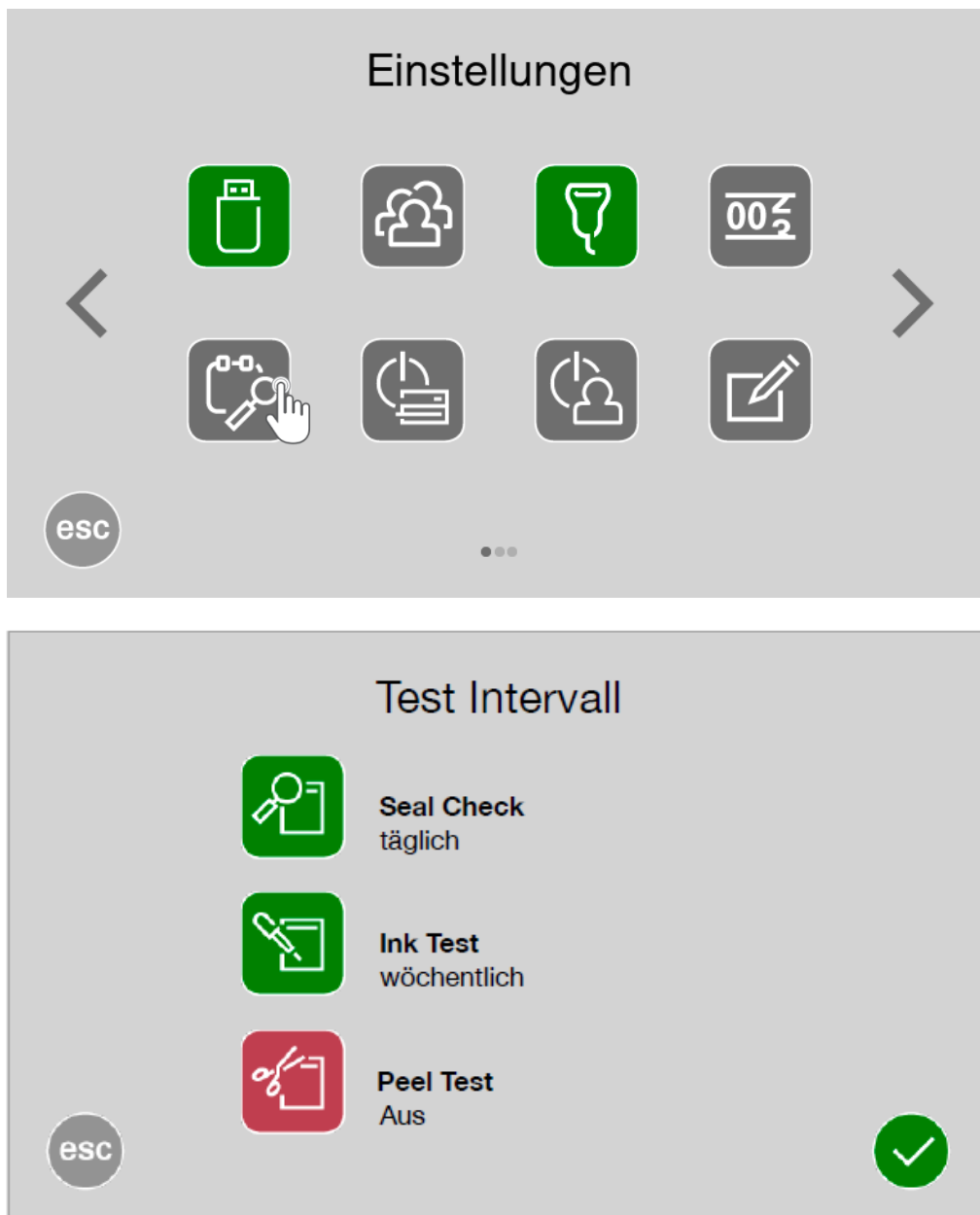
3.9.4 Stuksteller



Activeringing van de tellerfunctie

 Wijzigingen opslaan	  De stuksteller telt omlaag of omhoog
 Wijzigingen verwerpen en menu verlaten	 Stuksteller op nul zetten
	De invoer van de stuksteller gebeurt met behulp van het weergegeven toetsenbord. 

3.9.5 Controle-intervallen



Activering van de controle-intervallen

Door op de knop te tikken, kan het betreffende controle-interval worden ingesteld.

Zodra een controle-interval is ingesteld, verandert de knop van kleur van **rood** naar **groen**.



Wijzigingen opslaan



Wijzigingen verwerpen en menu verlaten

Instelbare controle-intervallen:

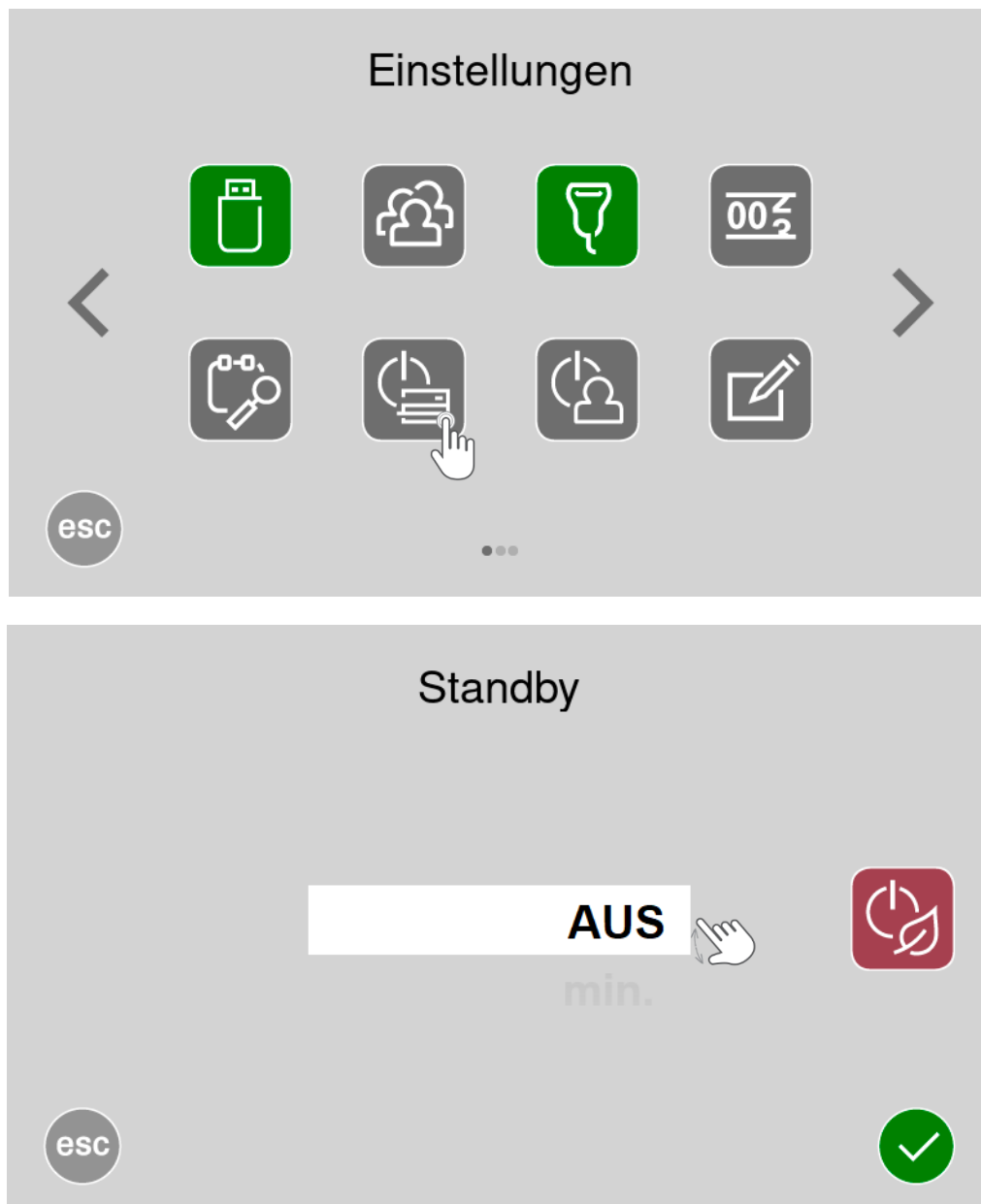
- Uit
- Dagelijks
- Wekelijks
- Maandelijks

Het interval start zodra een selectie is gemaakt.

Voorbeeld bij de selectie „dagelijks“:

- ➔ Selectie op 18.02.2025 om 8:00 uur
- ➔ Herinnering op 19.02.2025 om 8:00 uur

3.9.6 Standby



Activering van de Standby-functie

De Standby reduceert na de ingestelde tijd het verwarmingsvermogen en regelt de machine op een temperatuur van 80 °C.



Wijzigingen opslaan



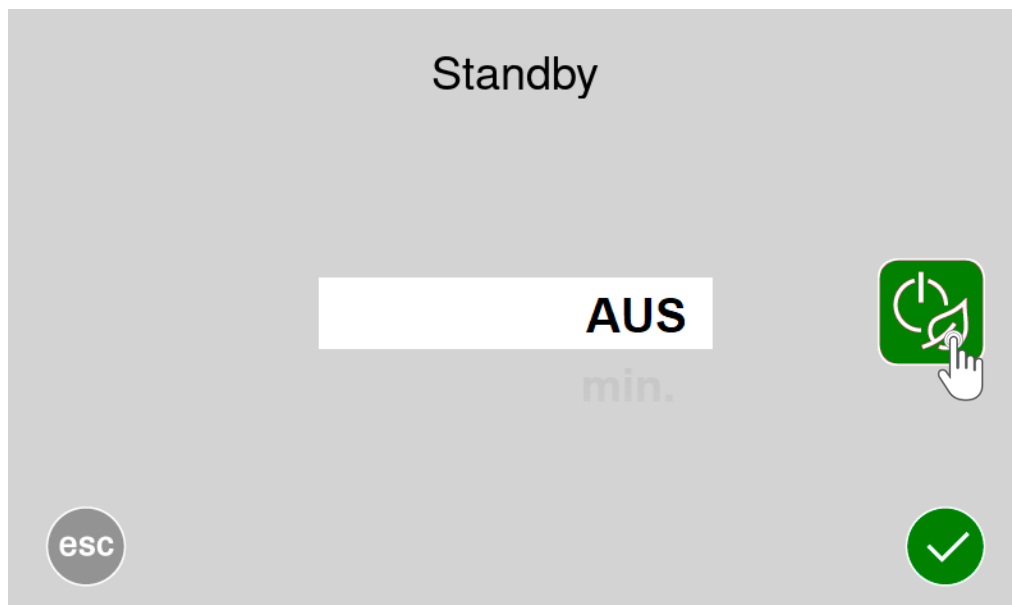
Wijzigingen verwerpen en menu verlaten

Instelbare tijden:

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

Na het plaatsen van een nieuwe verpakking of door op het display te tikken, warmt de machine weer op naar de vooraf ingestelde waarde. Gedurende deze tijd is sealen niet mogelijk!

3.9.6.1 Standby + (PLUS)



Activering van de Standby+ (PLUS)-functie

De Standby+ schakelt na de ingestelde tijd de verwarming volledig uit en verbruikt daardoor nauwelijks energie.



Actief „aanbevolen“



Inactief



Wijzigingen opslaan



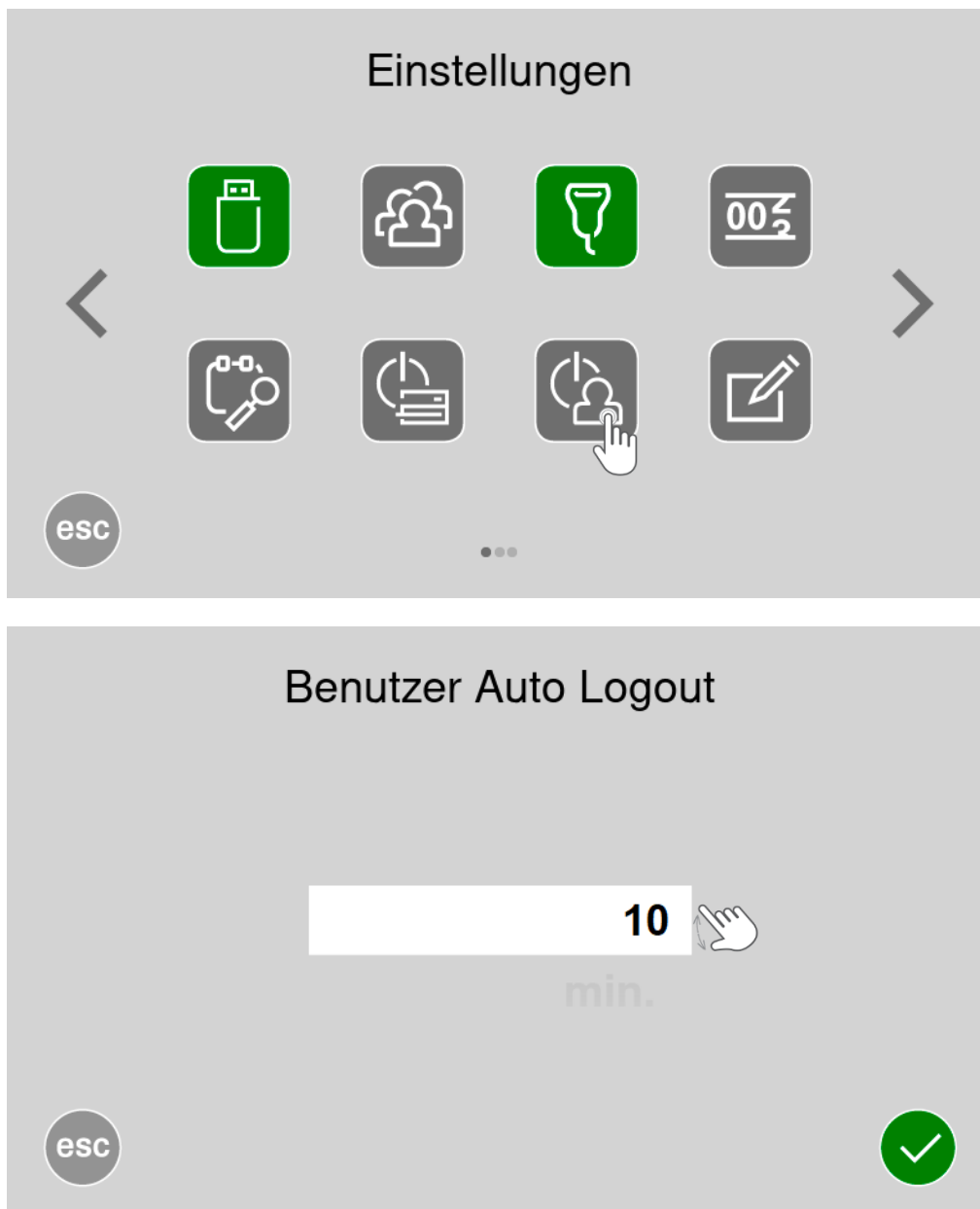
Wijzigingen verwerpen en
menu verlaten

Instelbare tijden:

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

Na het plaatsen van een nieuwe verpakking of door op het display te tikken, warmt de machine weer op naar de vooraf ingestelde waarde. Gedurende deze tijd is sealen niet mogelijk!

3.9.6.2 Bediener-standby



Activeringing van de bediener-logoutfunctie

De Standby meldt na de ingestelde tijd de momenteel aangemelde bediener automatisch af.



Wijzigingen opslaan

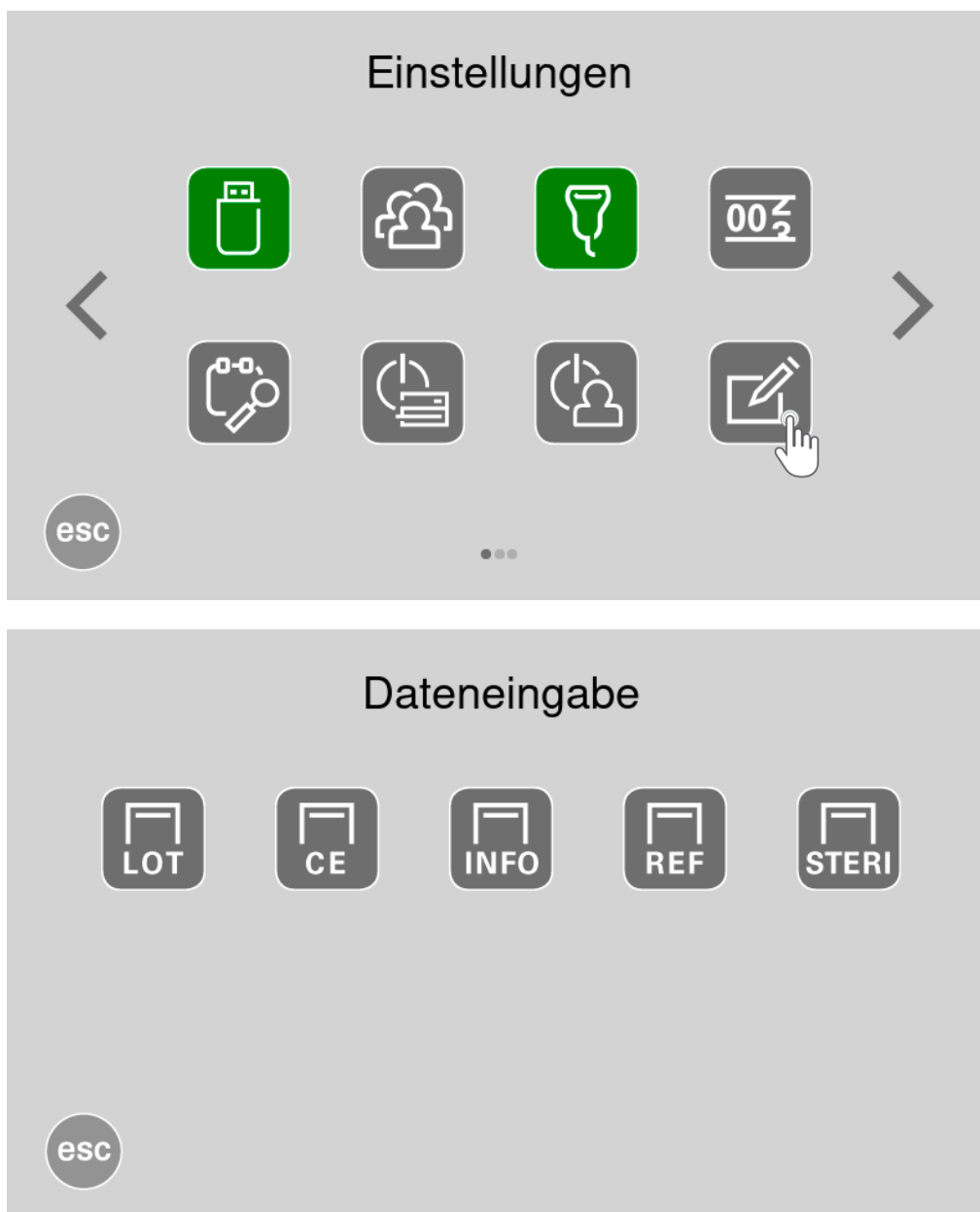


Wijzigingen verwerpen en menu verlaten

Instelbare tijden:

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

3.9.7 Gegevensinvoer



De invoer van de gegevens gebeurt door selectie van het betreffende symbool en aansluitende invoer via het alfanumerieke displaytoetsenbord.

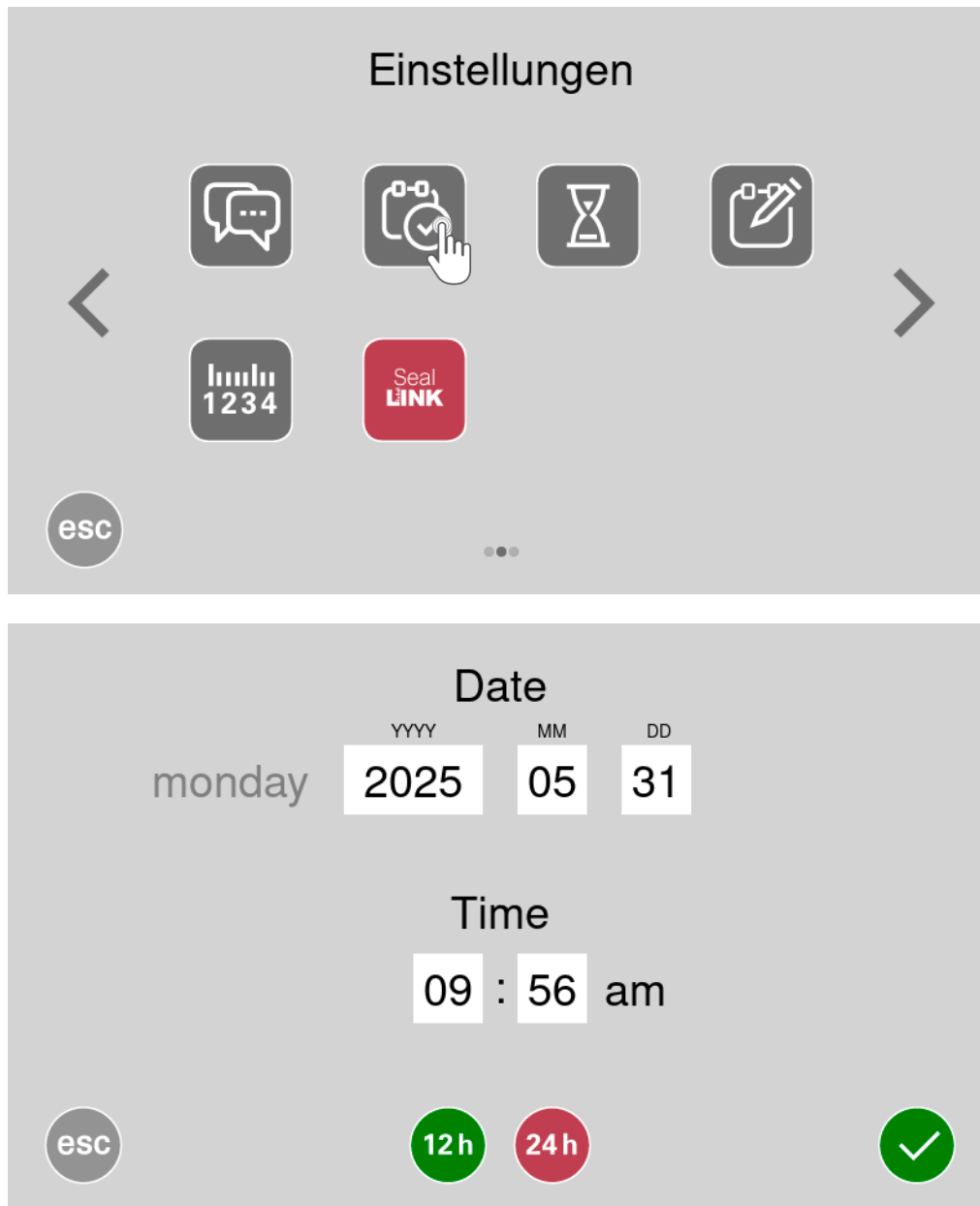


3.10 Instellingen 02



Symbol	Functie	Aanwijzing
	Taal	Vastleggen van de drie talen die via het startmenu kunnen worden voorgeselecteerd
	Datum/tijd	Actuele instelling van datum en tijd
	Vervaldatum	Invoer van de vervaldatum in dagen, maanden of als individuele invoer met vaste datum
	Datumformaat	DD.MM.JJJJ MM.DD.JJJJ JJJJ.MM MM.JJJJ JJJJ JJJJ.MM.DD Maand.DD.JJJJ
	Maateenheid	Omrekening van de maateenheden van SI T[°C] ● F[N] ● v[m/min] fps T[°F] ● F[lbf] ● v[ft/min]
 	SealLINK	Door de directe interactie van een met SealLINK-software uitgeruste hawa-sealmachine met onze hm 8000 AS-V zakproductiemachine wordt een automatische en op maat gemaakte zakproductie met slechts één scan mogelijk.

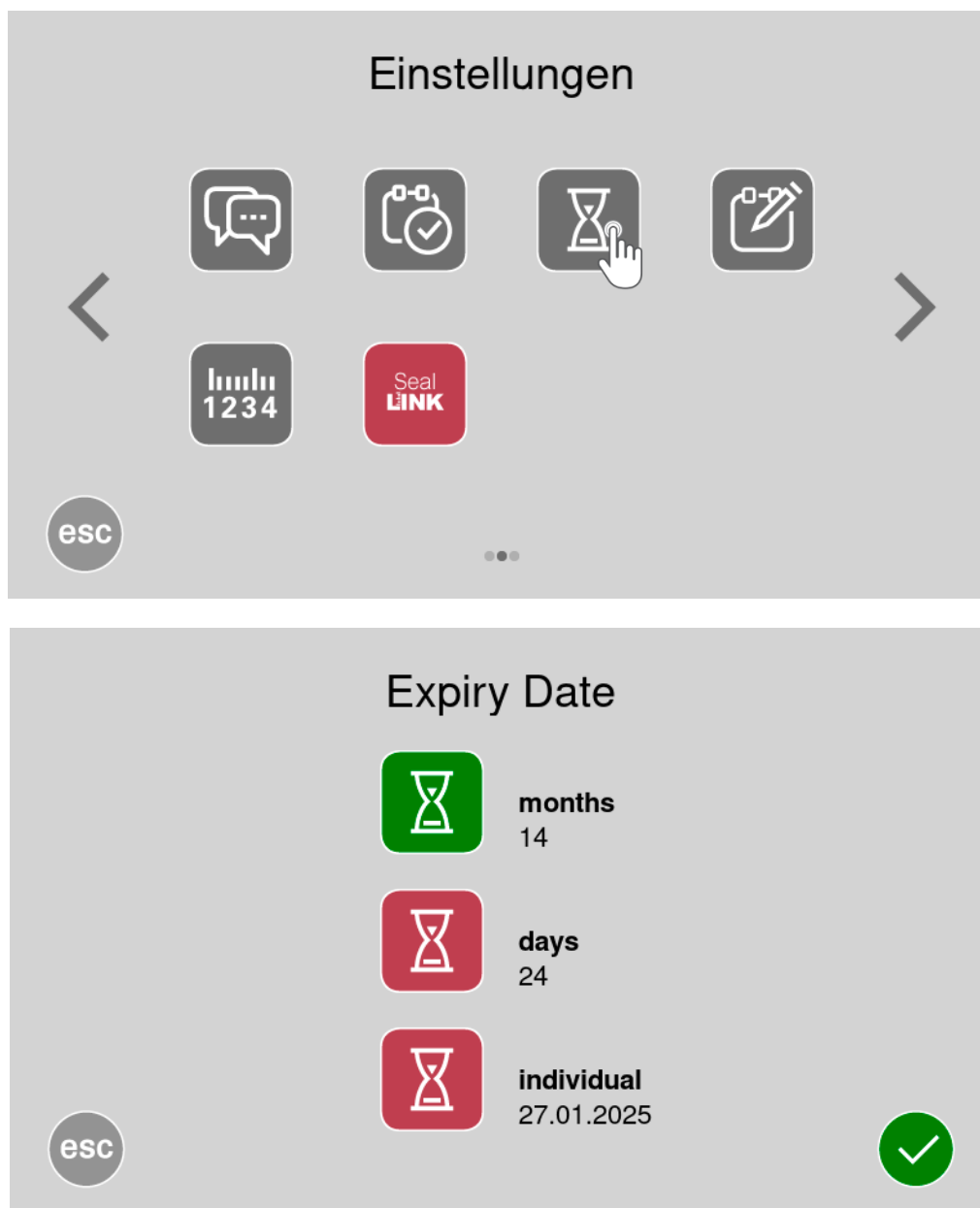
3.10.1 Datum/tijd



Wijziging datum / tijd

 Wijzigingen opslaan	 Selectie 12 uur [am / pm]
 Wijzigingen verwerpen en menu verlaten	 Selectie 24-uurstijd
	De invoer van de afzonderlijke gegevens gebeurt door selectie van de te wijzigen posities en de invoer met behulp van het toetsenbord.
	

3.10.2 Vervaldatum



De vervaldatum kan uit 3 verschillende formaten worden geselecteerd.



Wijzigingen opslaan



Wijzigingen verwerpen en menu verlaten

Selectie van maanden, dagen of een individuele datum invoer



Actief

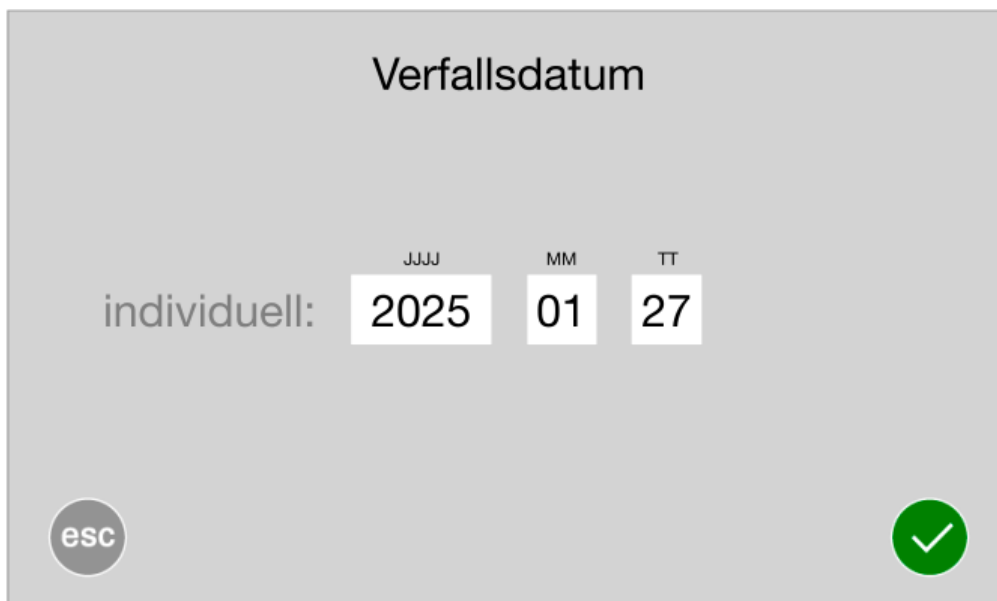


niet actief

De selectie voor dagen en maanden gebeurt met behulp van het scrollwiel.



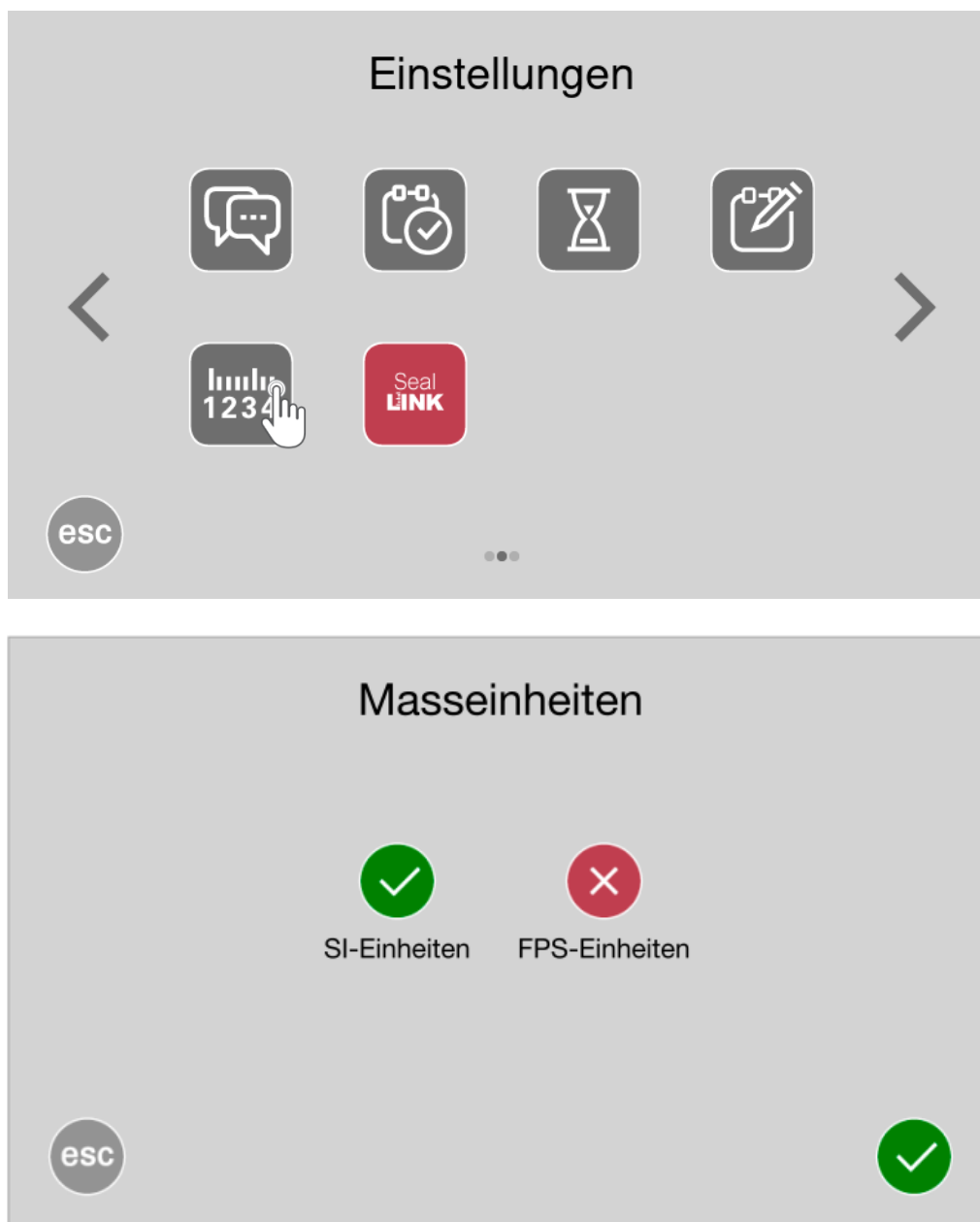
De invoer van de individuele datum gebeurt via het toetsenbord.



Na selectie van het betreffende veld kan de waarde via het toetsenbord worden ingevoerd.



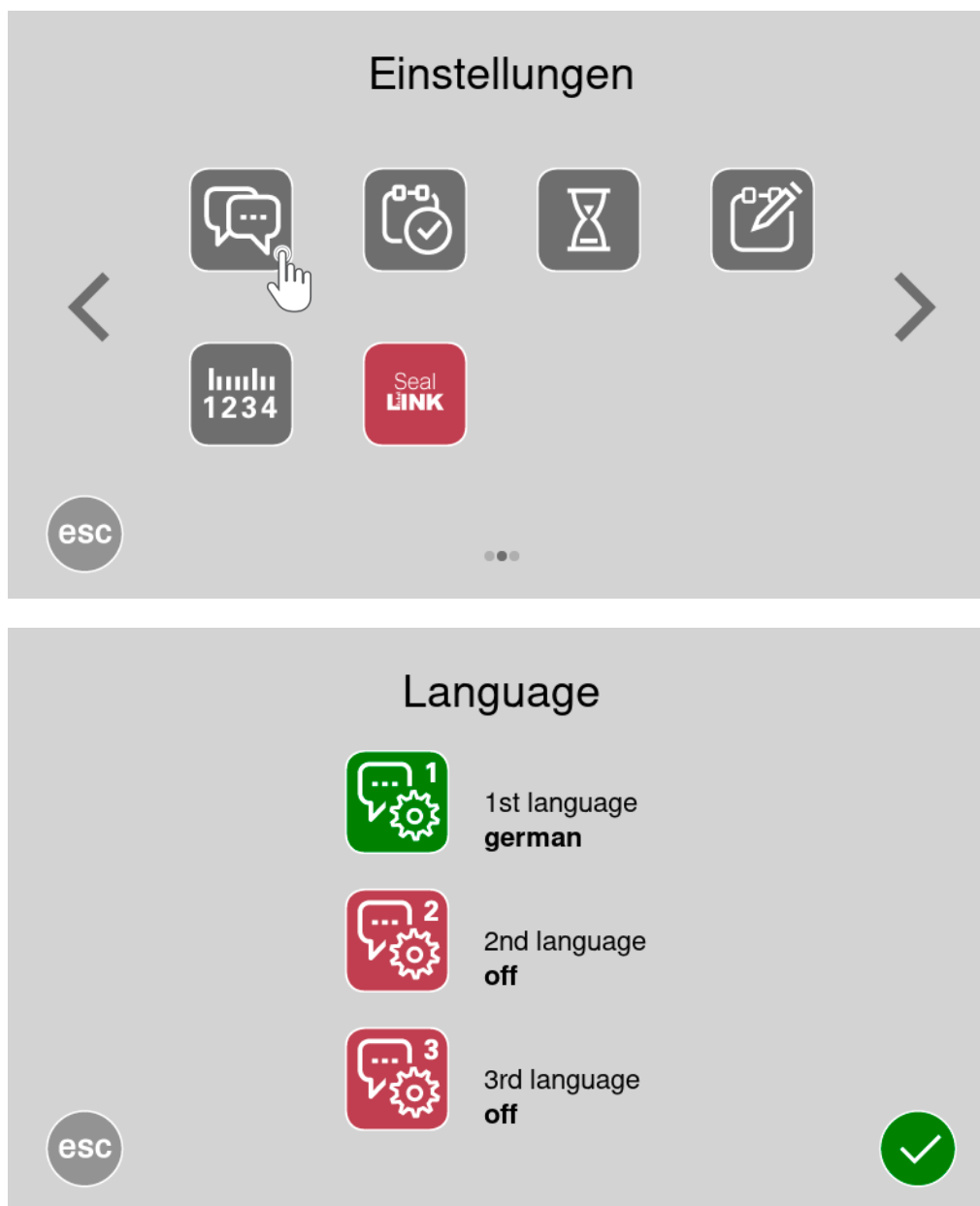
3.10.3 Maateenheid



Wijziging van de maateenheden

✓	Wijzigingen opslaan	✓	Actief
esc	Wijzigingen verwerpen en menu verlaten	✗	niet actief
		SI	T[°C] F[N] v[m/min]
		fps	T[°F] F[lbf] v[ft/min]

3.10.4 Taal



✓ Wijzigingen opslaan esc Wijzigingen verwerpen en menu verlaten Instelbare talen • Duits • Engels • Spaans • Frans • (wijzigingen voorbehouden)	Aan de machinezijde kunnen tot 3 talen worden vooringesteld. Zijn de talen geactiveerd, dan kunnen deze in het hoofdmenu op elk moment worden gewisseld. Actief niet actief 
---	---

3.10.5 SealLINK

Het innovatieve netwerksysteem SealLINK tilt het verpakkingsproces van medische hulpmiddelen naar een nieuw, nog efficiënter niveau.

Door de directe interactie van een met SealLINK-software uitgeruste hawa-sealmachine met onze hm 8000 AS-V zakproductiemachine wordt een automatische en op maat gemaakte zakproductie met slechts één scan mogelijk. Dankzij de lerende SealLINK-technologie behoren te korte of te lange zakken tot het verleden. Met elk nieuw, met de Datamatrix-lezer geregistreerd instrument wordt het proces verder geoptimaliseerd.



De code van het instrument met de Datamatrix-lezer vastleggen.



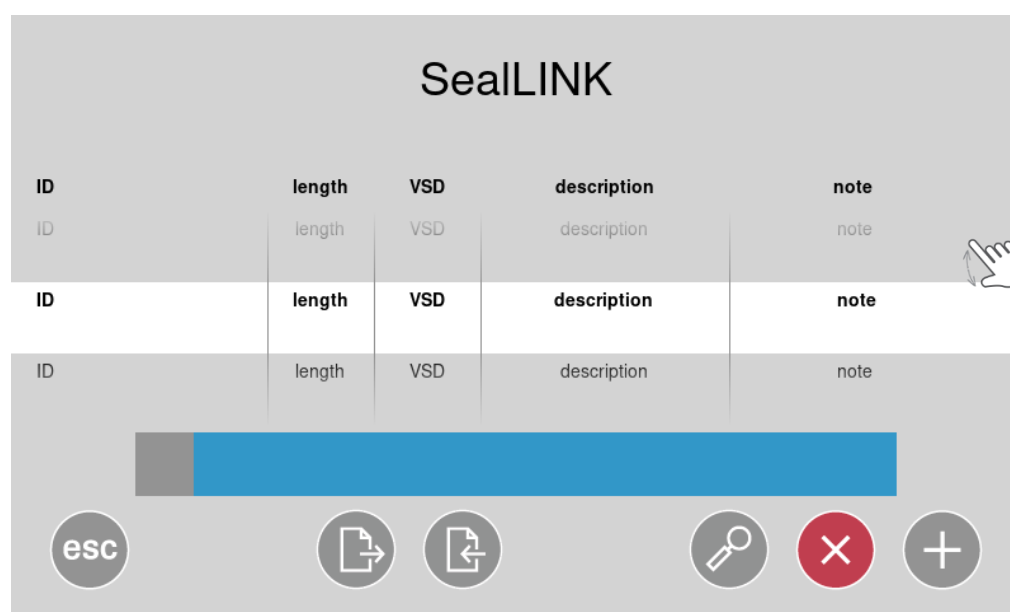
SealLINK wijst automatisch de passende zaklengte toe en slaat deze op.



Bij de volgende scan produceert de hm 8000 AS-V direct de passende zak.



Instrument plaatsen en sealen. Klaar!



SealLINK

ID
ID

length VSD
length VSD

description
description

note
note

esc

✓

	Wijzigingen opslaan	Is de SealLINK-functie actief, dan worden alle gescande gegevens aan deze functie toegewezen.
	Wijzigingen verwerpen en menu verlaten	Actief niet actief
	verwijderen	De activering van deze functie gebeurt door lang op de SealLINK-knop te drukken.
	Export van SealLINK-gegevens	Wijzigingen aan de beschrijving, aanwijzingen of de eigenlijke productgrootte zijn op elk moment via de bibliotheek mogelijk.
	Import van SealLINK-gegevens	
	Zoekfunctie	Let op: Het ID-nummer kan niet worden bewerkt

Verloop

1. Scan het medische instrument of product via de SealLINK-functie. Als alternatief kan het ID-nummer handmatig worden ingevoerd.
2. Bij de eerste configuratie wordt het SealLINK-invoerscherm automatisch geopend.
3. In het bovenste gedeelte van het scherm wordt het ID-nummer weergegeven. Dit komt overeen met de inhoud van de gescande barcode.
4. Voer in het onderste gedeelte de werkelijke lengte van het instrument in.
5. De SealLINK-functie berekent op basis van de ingevoerde instrumentlengte automatisch de juiste zaklengte.
6. Optioneel kan een aanwijzing of een beschrijving van het product worden ingevoerd. Daardoor kan het product later ook zonder directe nummertoe wijzing gemakkelijker worden geïdentificeerd en gezocht.
7. Sla de invoer op om de SealLINK-configuratie voor dit instrument af te ronden.
8. Met elk nieuw, met de Datamatrix-lezer geregistreerd instrument herhaalt deze procedure zich. Een eenmaal gescand instrument hoeft niet meer via dit scherm te worden aangemaakt.

4.1 Instellingen 03



Belangrijke informatie over de netwerkinstellingen

→ Lees en neem deze informatie vooraf in acht

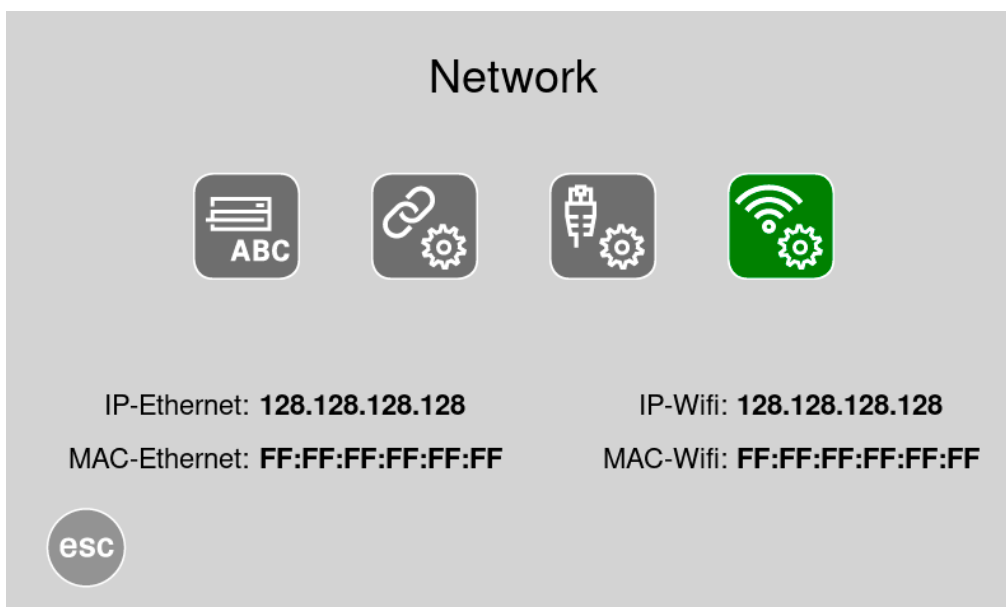
Mochten hierover vragen ontstaan, neem dan contact op met een geautoriseerd serviceteam.

De instelling van netwerkgegevens, IP-adressen en poorten dient door geschoold personeel te worden uitgevoerd.

**Bij de activering van de Wi-Fi-functie dient vooraf een controle plaats te vinden die het gebruik van deze interface legitimeert.
Standaard is deze functie uitgeschakeld!**

Meer informatie over de interface kan worden nagelezen in het document 9.694.056 „Schnittstellenbeschreibung_ECOPAK_06_07“.

Ons serviceteam stuurt u dit document op verzoek graag per e-mail toe.



Symbol	Functie	Aanwijzing
	Invoer van de machinenaam (host)	Vergemakkelijkt de latere toewijzing van machines in het netwerk
	Instellingen van de netwerkpoorten	Invoer en activering/deactivering van de socketverbinding
	Ethernet-instellingen	Invoer van het IP-adres, de gateway en het subnetadres evenals selectie voor DHCP en statisch IP
	Wi-Fi-instellingen	Invoer van het IP-adres, de gateway en het subnetadres evenals selectie voor DHCP en statisch IP

4.1.1 Machinenaam

Network



IP-Ethernet: **128.128.128.128** IP-Wifi: **128.128.128.128**
MAC-Ethernet: **FF:FF:FF:FF:FF:FF** MAC-Wifi: **FF:FF:FF:FF:FF:FF**



Host name

name:





Wijzigingen opslaan

Wijzigingen verwerpen en
menu verlaten

De invoer van de naam gebeurt via het toetsenbord op alfanumerieke wijze.



4.1.2 Verbindingsinstellingen

Network



IP-Ethernet: **128.128.128.128**

MAC-Ethernet: **FF:FF:FF:FF:FF:FF**

IP-Wifi: **128.128.128.128**

MAC-Wifi: **FF:FF:FF:FF:FF:FF**



Connection Settings

Socket Connection: 

Port:



 Wijzigingen opslaan	De invoer van de poort gebeurt via het toetsenbord.
 Wijzigingen verwerpen en menu verlaten	 Is er een poortnummer groter dan 0 ingevoerd, dan is de socketverbinding actief.  Port = 0  Port > 0

4.1.3 Ethernet-instellingen

Network



IP-Ethernet: **128.128.128.128**

MAC-Ethernet: **FF:FF:FF:FF:FF:FF**

IP-Wifi: **128.128.128.128**

MAC-Wifi: **FF:FF:FF:FF:FF:FF**



Ethernet Settings

IP:

Subnet:

Gateway:





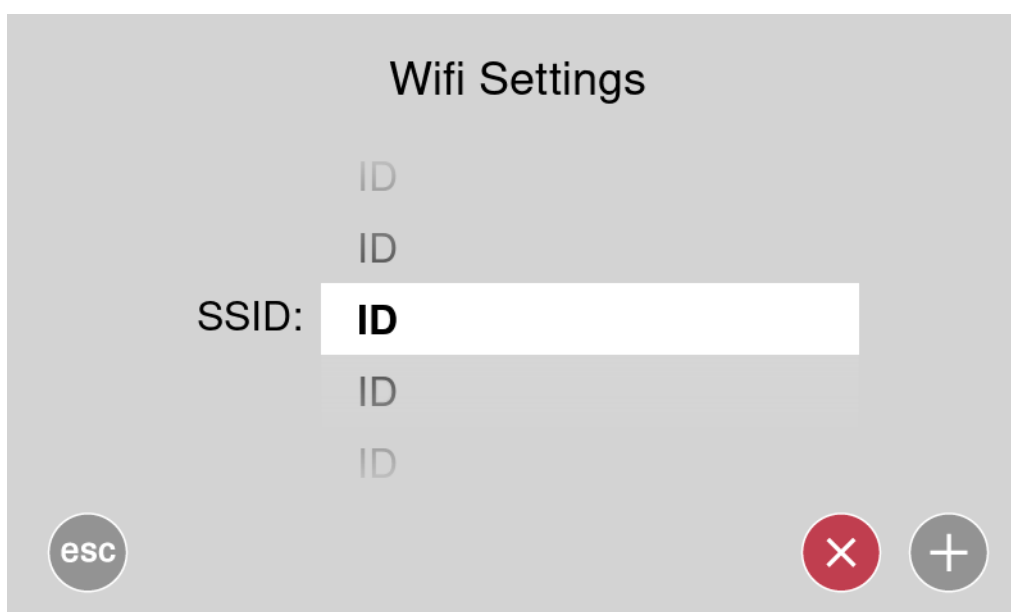
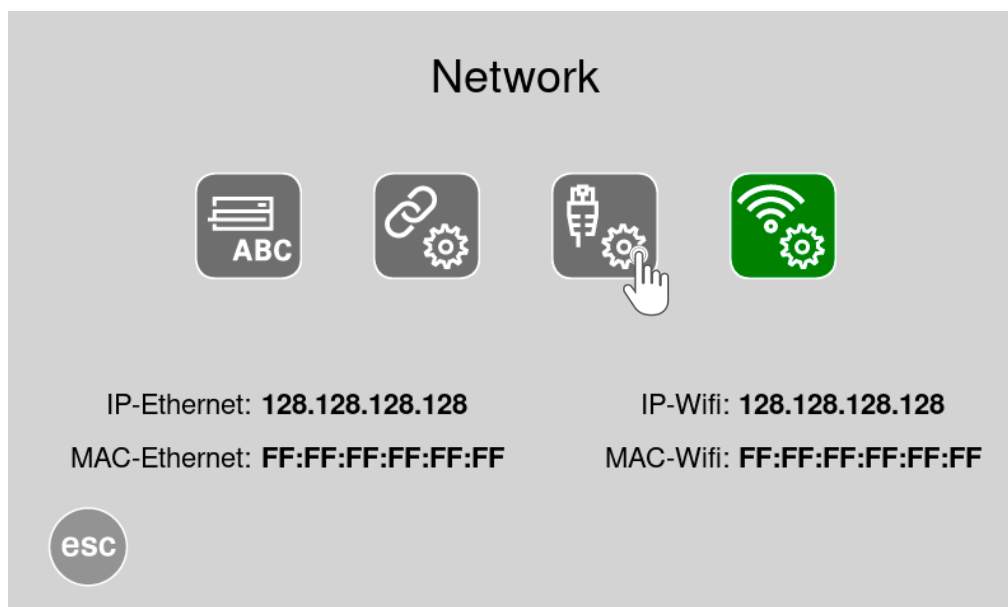
Wijzigingen opslaan

Wijzigingen verwerpen en
menu verlaten

De invoer van de gegevens gebeurt via het toetsenbord.

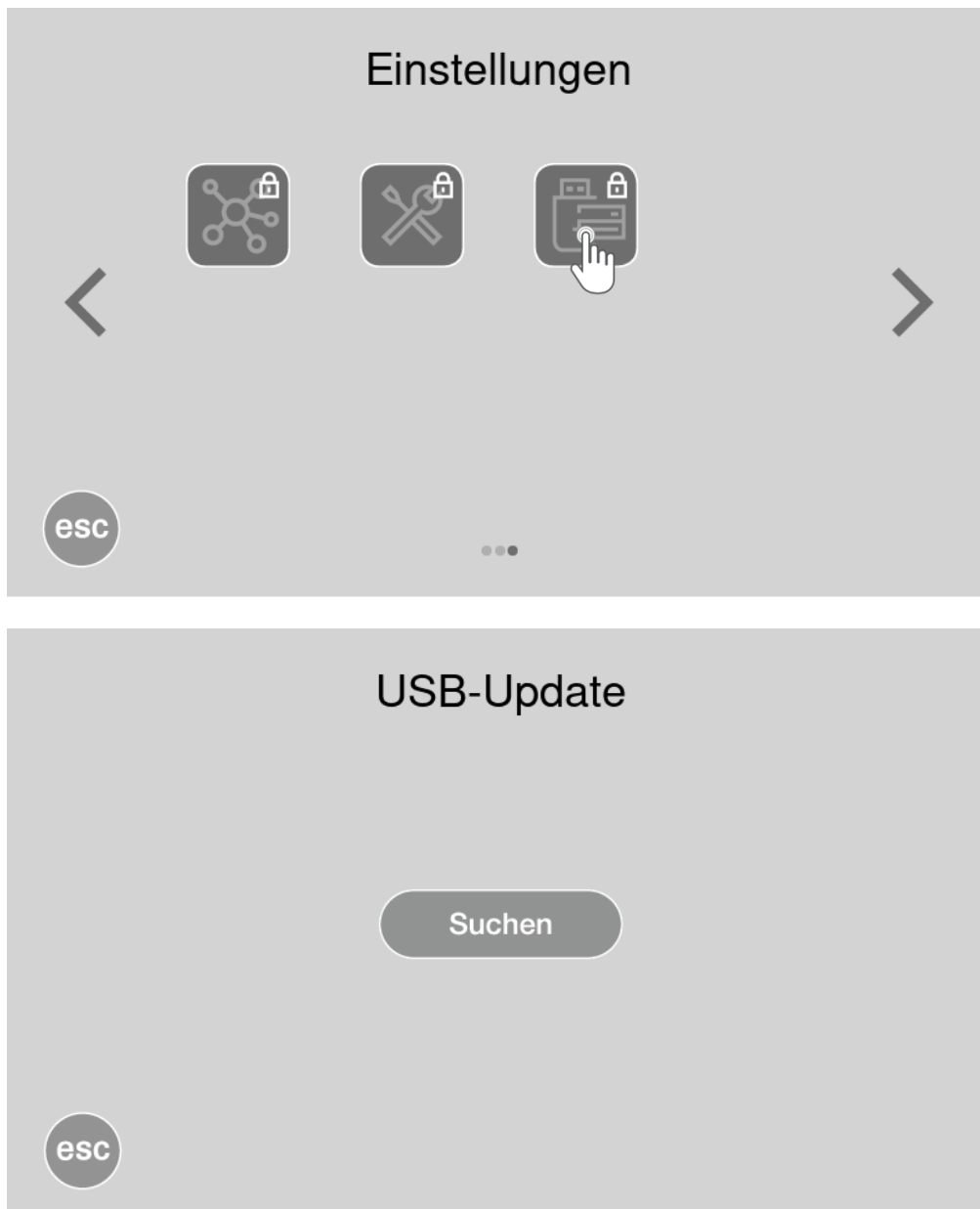


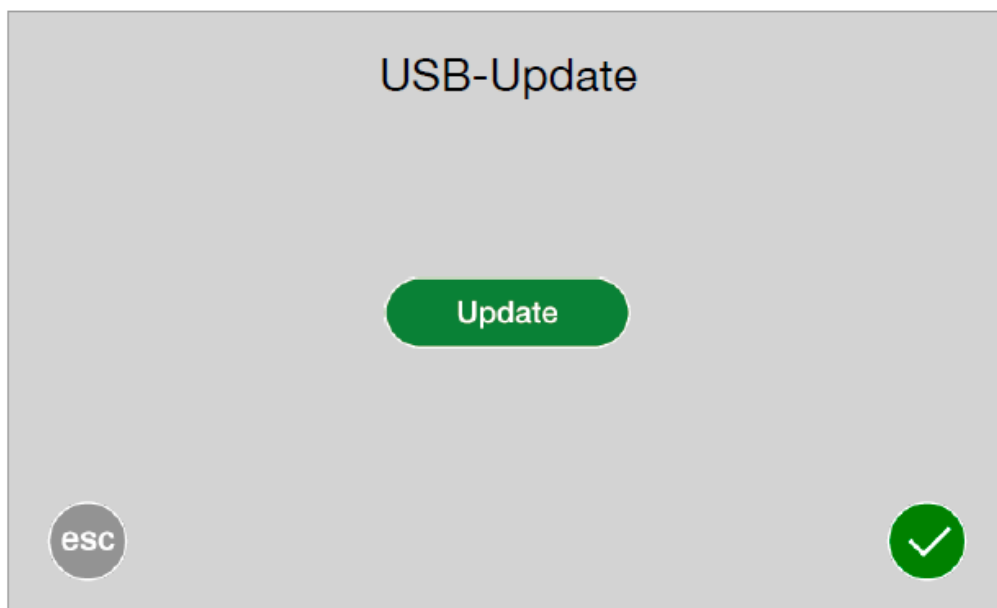
4.1.4 Wi-Fi-instellingen



	Wijzigingen opslaan	Het activeren/deactiveren gebeurt door lang op het Wi-Fi-symbool te drukken De invoer van de gegevens gebeurt via het toetsenbord  
	Wijzigingen verwerpen en menu verlaten	
	Nieuwe SSID aanmaken	
	SSID verwijderen	
	Actief	
	niet actief	

4.2 Update





	Wijzigingen opslaan	Na het insteken van een USB-stick met update-gegevens kan door op de knop te drukken een update-zoekopdracht worden gestart.  Update zoeken  Geen resp. geen nieuwe update  Update starten	
	Wijzigingen verwerpen en menu verlaten		

5 Probleemoplossing en onderhoud

5.1 Checklist voor probleemoplossing



De met een * gemarkeerde voorstellen voor probleemoplossing mogen alleen door de fabrikant resp. een door de fabrikant geautoriseerde servicepartner worden uitgevoerd.

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De sealmachine laat zich niet inschakelen. Geen gegevens op het display	Voeding -Voeding niet ingestoken -Netsnoer defect Touch-besturing defect	Netaansluiting controleren en evt. de kabel in een ander stopcontact steken Netsnoer vervangen Temperatuurregelaar vervangen*
De sealmachine warmt niet op	Gewenste temperatuur is te laag Temperatuurbegrenzing geactiveerd Temperatuursensor Verwarmingspatroon Besturing defect	Gewenste temperatuur verhogen Sealmachine uitschakelen, laten afkoelen en uw servicepartner informeren. Temperatuursensor vervangen* Verwarmingspatronen controleren en evt. vervangen* Besturing vervangen*
Geen transport	Transportband -beschadigd -geen transport Motorstartsensoren Motor Besturing defect Frontklepsensor	Transportband vervangen Bandspanning controleren Fotocel vervangen* Motor vervangen* Besturing vervangen* Reed-contacten controleren of vervangen

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Ongelijkmatig materiaaltransport of luid loopgeluid	Transportbandgeleiding Transportband -beschadigd -geen transport Motor	PTFE-stroken aan de geleiding vervangen Rail vernieuwen Transportband vervangen Bandspanning controleren Motor vervangen*
Sealnaad houdt niet	Temperatuur te laag Contactdruk te laag Sealstempel Afstand tussen de sealstempels te groot	Temperatuur verhogen Contactdruk van de sealrol aanpassen of sealrol vervangen* Afstand van de sealstempels op 0,5 mm* instellen
Sealnaad vervormd	Contactdruk te hoog	Contactdruk van de sealrol aanpassen of sealrol vervangen*
Papierzijde van de verpakking verkleurd of zijvouw aangesmolten	Temperatuur te hoog	Temperatuur verlagen
Afdruk te zwak	Inktlint verbruikt	Inktlint vervangen
Geen afdruk	Interne printer uitgeschakeld Optische sensor „afdrukstart“ verkeerd uitgelijnd of defect	Afdrukstart correct instellen Optische sensor instellen
Afdruk te zwak	Inktlint verbruikt Inktlint wordt niet getransporteerd	Inktlint vervangen Inktlint niet vastgeklit Werking van de inktlintmotor controleren

5.2 Klantenservice



Uw hawa-klantenserviceteam staat u van ma-vr tussen 8:00 en 17:00 uur ter beschikking op het volgende telefoonnummer:

+49 (0)6261 9770 -0.

**U kunt uw aanvragen ook sturen naar het volgende e-mailadres:
service@hawa.com**

6 Onderhoud, kalibratie, validatie

Dit hoofdstuk bevat algemene aanwijzingen over het Onderhoud, het kalibreren evenals de validatie en herkwalificatie van het sealapparaat, om een veilig en beoogd gebruik te waarborgen.

Voor zover er voor het gebruik van het sealapparaat wettelijke of officiële voorschriften bestaan, moeten deze bindend worden nageleefd.

De verantwoordelijkheid voor de planning, de uitvoering en de documentatie van de beschreven maatregelen ligt bij de exploitant.

6.1 Onderhoud

Het onderhoud van het sealapparaat dient om de veilige werking en de bedrijfsgereedheid op lange termijn in stand te houden.

De exploitant is verantwoordelijk voor het bepalen van de aard, de omvang en de frequentie van het onderhoud.

Het wordt aanbevolen om onderhoudswerkzaamheden te laten uitvoeren door de fabrikant of door een door de fabrikant geautoriseerde servicepartner. Deze aanbeveling dient om een vakkundige uitvoering te waarborgen en om onbedoelde beïnvloeding van de apparaatfunctie door onjuiste ingrepen te voorkomen. Onjuiste onderhouds- of reparatiewerkzaamheden kunnen de veiligheid en de werking van het sealapparaat nadelig beïnvloeden.

Na uitgevoerde onderhoudswerkzaamheden moeten de geldende wettelijke en veiligheidsrelevante eisen voor het product in acht worden genomen. Dit kan bijvoorbeeld controles van de elektrische veiligheid of vergelijkbare maatregelen omvatten, voor zover deze voor het betreffende toepassingsgebied zijn voorgeschreven.

Voor het standaardbedrijf van onze sealapparaten adviseren wij geplande onderhoudsbeurten met een interval van 12 maanden. Dit interval houdt rekening met typische gebruiksomstandigheden, gebruiksfrequentie en omgevingsfactoren voor standaardtoepassingen.

Voor specifieke projecten of bijzondere gebruiksomstandigheden (bijv. verhoogde gebruiksiteintensiteit, bijzondere omgevingsomstandigheden of afwijkende operationele eisen) kunnen afwijkende onderhoudsintervallen passend zijn.

Tot slot wordt aanbevolen om na afronding van onderhoudswerkzaamheden een kalibratie van het sealapparaat uit te voeren, om te waarborgen dat het apparaat binnen de beoogde procesparameters blijft functioneren.

6.2 Kalibratie

Sealapparaten moeten correct worden geïnstalleerd en gekalibreerd, om een reproduceerbaar en normconform sealproces te waarborgen.

Het vastleggen van de intervallen voor de kalibratie van het sealapparaat valt onder de verantwoordelijkheid van de exploitant.

Bij het bepalen van geschikte kalibratie-intervallen kunnen onder andere de volgende aspecten in aanmerking worden genomen:

- Gebruiksintensiteit en aantal sealcycli
- Bedrijfsuren
- Gebruiks- en omgevingsomstandigheden
- Resultaten van bewakingen en eerdere bedrijfservaringen

Onafhankelijk daarvan moeten toepasselijke normen, richtlijnen, wettelijke voorschriften en nationale of vaktechnische aanbevelingen in aanmerking worden genomen, voor zover deze voor het betreffende toepassingsgebied relevant zijn.

Als voorbeeld van een dergelijke vaktechnische oriëntatie stelt de DGSV (**Duitse Vereniging voor Steriele Goederenvoorziening**) de bijbehorende richt- en oriëntatiehulpmiddelen ter beschikking. Deze documenten zijn gratis beschikbaar op de website van de DGSV en kunnen indien nodig ter ondersteuning worden geraadpleegd.

De verantwoordelijkheid voor de selectie, de toepassing en de implementatie van geschikte kalibratie-intervallen blijft in elk geval bij de exploitant.

6.3 Validatie / Nieuwe prestatiekwalificatie (herkwalificatie)

Het hier beschreven sealapparaat voldoet aan de technische eisen voor de uitvoering van een procesvalidatie conform de geldende normatieve voorschriften.

Het hier beschreven sealapparaat bewaakt de volgende Procesvariabelen:

- Temperatuur
- Aandrukkkracht
- Doorloopsnelheid (inwerktijd).

Het hier beschreven sealapparaat is uitgerust met een alarmsysteem dat de gebruiker bij afwijkingen van de procesparameters informeert en het sealproces onderbreekt. Door deze bewakings- en veiligheidsfuncties wordt de voorwaarde voor een normconforme procesvalidatie geschapen.

Op basis hiervan kan het sealproces worden gevalideerd .

De planning, de uitvoering en het behoud van de gevalideerde toestand vallen onder de verantwoordelijkheid van de exploitant.

Nieuwe prestatiekwalificaties moeten gebeurtenis- en risicogebaseerd worden vastgelegd, bijvoorbeeld bij:

- Wijzigingen aan het sealapparaat of aan procesrelevante componenten,
- Wijzigingen van het verpakkingsmateriaal,
- wezenlijke wijzigingen van de procesparameters of de procesvoering.

Internationale normen leggen geen vaste tijdsintervallen vast voor nieuwe prestatiekwalificaties (herkwalificaties). Ter ondersteuning bij het vastleggen van geschikte werkwijzen kunnen vaktechnische richt- en oriëntatiehulpmiddelen worden geraadpleegd, bijvoorbeeld de door de Duitse Vereniging voor Steriele Goederenvoorziening (DGSV) gepubliceerde documenten, die gratis beschikbaar zijn op de website van de DGSV .

De verantwoordelijkheid voor de omvang, de frequentie en de implementatie van validatie- en herkwalificatiemaatregelen blijft bij de exploitant.

6.4 Reserveonderdelenservice



Onderdelen eenvoudig bestellen:

- Machinenummer invoeren.
- Machinetype invoeren.
- Adres evenals fax- en bestelnummer invoeren.
- Benodigde artikelen markeren.
- Benodigde hoeveelheid invoeren.
- Bestelling ondertekenen.
- Bestelling faxen.



7 Technisch gegevensblad

Aansluitgegevens

Netaansluiting	[V _{AC}]	100 – 240 ~
Voedingsspanning	[V _{DC}]	24 =
Netfrequentie	[Hz]	50 / 60

Mechanica

Afmetingen (lengte x breedte x hoogte)	[mm]	510 x 255 x 155 610 x 255 x 155
Zonder invoerhulp		
Met invoerhulp		
Behuizing		Poedergecoat / roestvrij staal AISI 304
Gewicht	[kg]	15,0
Sealafstand tot de rand	[mm]	0 – 35
Sealnaadbreedte	[mm]	12 +/-0,5
Sealsysteem		SealPeak (hawaFlex)
Sealnaadlengte	[mm]	Onbeperkt
Afstand tot het medische product	[mm]	>30 (volgens DIN 58953-7)

Procesvariabelen/sealparameters

Sealtemperatuur max.	[°C]	210
Sealtemperatuurtolerantie	[°C]	± 2 - 5
Contactdruk	[N]	100
Contactdruk-deactiveringstolerantie	[%]	± 20
Doorvoersnelheid	[m / min]	5 -13
Uitschakeltolerantie doorvoersnelheid	[%]	± 10
Temperatuurbereiken		3
Temperatuur-standaardtolerantie	[%]	±2

Elektronica en communicatiesystemen

Systeem		Microprocessor
Interfaces		2 x RS-232 2 x USB-A 1 x RJ45 Wi-Fi
Overdrachtssnelheid (baudrate)	[Bd]	9.600
Seriële RS 232-interfaces en Ethernet		
Elektrische beschermingsklasse	(volgens DIN EN 61140 / VDE 0140-1)	3
Beschermingsgraad	(volgens DIN EN 60529)	IP 20

Omgevingsparameters

Omgevingstemperatuur	[°C]	+5 tot +40
Warmteafgifte	[kJ/s]	0,1
Relatieve luchtvochtigheid max.	[%]	80 niet-condenserend
Geluidsintensiteit volgens de Machinerichtlijn 2006/42/EG bijlage I 1.7.4.2 u.)	[dB(A)]	<45 +/- 10
Opgenomen vermogen gecombineerd	[W]	67.5 - 90 W ¹
Opgenomen vermogen bij normaal bedrijf	[W]	27 - 32 W ²
Maximale geluidsontwikkeling	[dB]	65

¹ Afhankelijk van de temperatuurinstelling; kan tijdens de opwarmfase variëren (280.08 W max.).

² Afhankelijk van de temperatuurinstelling; „normaal bedrijf“ betekent 25 % bedrijfsmodus en 75 % Standby +-modus

8 Conformiteitsverklaring

8.1 CE-conformiteitsverklaring

 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: 01.07.2026 Valid from: 01.07.2026	Seite 1/1 Version 1.02	
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:		
hd 650 DCT-V ECOPAK 07/07S		
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:		
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
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		
 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		
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 hereof 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 Version 2.01

8.2 Conformiteitsverklaring 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: 01.07.2026 Valid from: 01.07.2026	Seite 1/1 Version 1.02	
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:		
hd 650 DCT-V ECOPAK 07/07S		
folgenden einschlägigen Bestimmungen und harmonisierten Normen entsprechen: complies with the requirements of the following regulations and harmonised standards: corresponde 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:		
Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention(KRINKO) beim Robert Koch-Institut(RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte(BfArM)	KRINKO / BfArM Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310	
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens Packaging for terminally sterilized medical devcies – 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	ISO 11607-2:2019	
Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7: 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	DIN 58953-7:2020	
 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		
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 hereof 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 Version 2.01



hawo GmbH
Obere Au 2 – 4
74847 Obrigheim
Duitsland
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 AZIË
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