

## Aktualisiertes Ablaufschema

# Siegelnahtfestigkeitsprüfung

Der Verpackungsprozess von Medizinprodukten ist ein Baustein innerhalb des Aufbereitungsverfahrens. Auch die Siegelnahtfestigkeitsprüfung ist infolgedessen an Normen gebunden. Sobald eine Norm inhaltliche Änderungen erfährt, müssen zugehörige Prozesse entsprechend angepasst werden. Aufgrund dieser Verpflichtung aktualisiert die Zahnärztekammer Berlin zum 01.08.2023 das Ablaufschema der Siegelnahtfestigkeitsprüfung.

## Änderungen bei Beauftragung

Sofern Sie die Zahnärztekammer Berlin mit der Durchführung dieser Prüfung beauftragen möchten, beachten Sie bitte folgende Änderungen: Bei der Anfertigung der Folienproben erfolgt wie gewohnt die beidseitige Versiegelung, jedoch werden pro Foliengröße nun **jeweils 3 Folien** benötigt. Diese müssen zukünftig **alle sterilisiert** sein. Als Neuerung hat die Sterilisation allerdings innerhalb dreier unterschiedlicher Sterilisationschargen zu erfolgen.

## Neue Auftragsunterlagen

Diese Umstellung zieht automatisch eine Neuauflage der zugehörigen Formulare nach sich. Bitte verwenden Sie ab dem 01.08.2023 ausschließlich diese Unterlagen. Die zukünftigen Auftragsunterlagen sowie eine

detaillierte Anleitung zur Herstellung der Folienproben finden Sie an gewohnter Stelle auf unserer Homepage:

[www.zaek-berlin.de](http://www.zaek-berlin.de) → Zahnärzte → Referat Praxisführung → Siegelnahtfestigkeitsprüfung.

## Jährlicher Recall

Verbunden mit der anstehenden Umstellung wird die Zahnärztekammer Berlin die Siegelnahtfestigkeitsprüfung für 59 Euro inkl. MwSt. bis max. 3 Foliengrößen bzw. 79 Euro inkl. MwSt. ab 4 Foliengrößen anbieten.

Weiterhin bieten wir den Praxen den gewohnten jährlichen Recall in E-Mail-Form an.

**Zahnärztekammer Berlin**  
**Referat Praxisführung**

## Rechtliche Grundlagen

- ▶ § 8 Absatz 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- ▶ DIN EN ISO 11607-2
- ▶ DIN EN 868-5-2019

