

REPORT PROVE SU GIUNZIONI TERMOSALDATE
TEST REPORT OF THE SEAL JOINTS

Data emissione <i>Performed on</i>	09/07/2013
Certificato n. <i>Certificate n.</i>	868-5.25T.0153.13_A-B
Operatore <i>Operator</i>	PR

Si riferisce a prove su giunzioni termosaldade con:
Referring to tests to joint sealed by:

Tipo saldatrice <i>Type sealing machine</i>	minirò H-lan touch
Matricola <i>Serial number</i>	0153
Anno di costruzione <i>Year of construction</i>	2011

DETERMINAZIONE DELLA RESISTENZA DELLA GIUNZIONE TERMOSALDATA
DETERMINATION OF THE STRENGTH OF THE SEAL JOINT

La prova è stata eseguita alle seguenti condizioni:

Test was performed under the following conditions:

CONDIZIONI DI PROVA TEST CONDITIONS			
Temperatura <i>Temperature</i>	(± 2°C)	25,3 °C	Umidità relativa <i>Relative umidity</i>
			(± 5%)
			54,5 %
Macchina di prova <i>Testing machine</i>	LF Plus - matr.04/804/L		
Frequenza acquisizioni macchina di prova <i>Sampling rate of the testing machine</i>	8 KHz		
OVE APPLICABILE, PROVE ESEGUITE SECONDO L'ALLEGATO D UNI EN 868-5 IF APPLICABLE, TESTS CARRIED OUT IN ACCORDING ANNEX D UNI - EN 868-5			

Rilevamenti mediante igrometro AMPROBE TH-3 cod.**ST94**

Measuring through hygrometer AMPROBE TH-3 cod.**ST94**

ESITO FINALE PROVE
TESTS FINAL RESULT

Esito <i>Result</i>	POSITIVO
Note <i>Notes</i>	<i>Le buste sono state saldate e poi, alcune di esse, sterilizzate presso AL.CHIMIA. srl (viale Austria, 14 - Ponte S.Nicolò - PD - ITALIA). I dati identificativi e i parametri di saldatura di ogni busta sono scritti su ciascuna delle buste (vedere allegati).</i>
Allegati <i>Attached</i>	<i>- Buste e provini di prova - REPORT TEAR AND PEEL TEST per ogni provino</i>

PROVA 1 – BUSTE MEDICALI NON SOTTOPOSTE A STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE

DATI BUSTA E PARAMETRI DI SALDATURA

POUCH DATE AND SEALED PARAMETER

Tipo busta <i>Pouch type</i>	Larghezza busta (mm) <i>Pouch width (mm)</i>	Identificazione busta <i>Pouch identification</i>	T _{seal} (°C) (*)	V _{seal} (m/min) (*)	F _{seal} (N) (*)
medicale 7,5x15 - SPS	75	A1	175	10,01	105,8
medicale 7,5x15 - SPS	75	A2	175	10,07	104,9
medicale 7,5x15 - SPS	75	A3	175	10,08	105,5
medicale 7,5x15 - SPS	75	A4	174	9,99	105,8

(*) valori stampati sulle buste saldate.

(*) values printed on the sealed pouches.

ESITO PROVE

TEST RESULT

Tipo busta <i>Pouch type</i>	Identificazione busta <i>Pouch identification</i>	Identificazione provino <i>Specimen identification</i>	Esito (**) <i>Result (**)</i>
medicale 7,5x15 - SPS	A1	A1	positivo
medicale 7,5x15 - SPS	A2	A2	positivo
medicale 7,5x15 - SPS	A3	A3	positivo
medicale 7,5x15 - SPS	A4	A4	positivo

(**) vedere REPORT TEAR AND PEEL TEST per ogni provino.

(**) see REPORT TEAR AND PEEL TEST for each specimen.

Nota: In accordo con la UNI EN868-5, la resistenza della giunzione termosaldata non deve essere minore di 1,5N per 15mm per buste sterilizzate a vapore o minore di 1,2N per 15mm per buste sterilizzate con metodi differenti dal vapore.

Note: In according UNI EN 868-5, minimum value for seal strength shall be 1,5N per 15mm for steam sterilization process and 1,2N per 15mm for other sterilization processes

PROVA 2 – BUSTE MEDICALI SOTTOPOSTE A STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE

DATI BUSTA E PARAMETRI DI SALDATURA

POUCH DATE AND SEALED PARAMETER

Tipo busta <i>Pouch type</i>	Larghezza busta (mm) <i>Pouch width (mm)</i>	Identificazione busta <i>Pouch identification</i>	T _{seal} (°C) (*)	V _{seal} (m/min) (*)	F _{seal} (N) (*)
medicale 7,5x15 - SPS	75	B1	174	10,08	104,4
medicale 7,5x15 - SPS	75	B2	175	10,05	105,0
medicale 7,5x15 - SPS	75	B3	174	10,07	105,1
medicale 7,5x15 - SPS	75	B4	174	10,03	104,6

(*) valori stampati sulle buste saldate.

(*) values printed on the sealed pouches.

ESITO PROVE

TEST RESULT

Tipo busta <i>Pouch type</i>	Identificazione busta <i>Pouch identification</i>	Identificazione provino <i>Specimen identification</i>	Esito (**) <i>Result (**)</i>
medicale 7,5x15 - SPS	B1	B1	positivo
medicale 7,5x15 - SPS	B2	B2	positivo
medicale 7,5x15 - SPS	B3	B3	positivo
medicale 7,5x15 - SPS	B4	B4	positivo

(**) vedere REPORT TEAR AND PEEL TEST per ogni provino.

(**) see REPORT TEAR AND PEEL TEST for each specimen.

Nota: In accordo con la UNI EN868-5, la resistenza della giunzione termosaldata non deve essere minore di 1,5N per 15mm per buste sterilizzate a vapore o minore di 1,2N per 15mm per buste sterilizzate con metodi differenti dal vapore.

Note: In according UNI EN 868-5, minimum value for seal strength shall be 1,5N per 15mm for steam sterilization process and 1,2N per 15mm for other sterilization processes