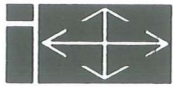


DR. RALPH DERRA

Öffentlich bestellter und vereidigter
Sachverständiger für Verpackungsmaterialien, Boden- und Luftanalysen

Akkreditiert gemäß
DIN EN ISO / IEC 17025
DIN EN 45011
DACH
DAC-PL-0035-97-20
DAC-ZE-002-08

**ISEGA – Forschungs-
und Untersuchungs-
Gesellschaft mbH
Aschaffenburg**



63704 Aschaffenburg, Postfach 100565
63741 Aschaffenburg, Zeppelinstr. 3-5
Germany
Telefon +49 (0) 60 21 / 49 89-0
Telefax +49 (0) 60 21 / 49 89-30
Email info@isega.de
http://www.isega.de

PR Ü F Z E U G N I S

09.05.2011

Dr. Dr/za-ma

676 P 11

für Firma: Papierfabrik Netstal AG,
Industrie Kleinzaun, 8754 Netstal, Schweiz

Produkt: Sterilisierverschließung – Gekrepptes Papier

Kennzeichnung: Sterilisations-Krepp-Papier

Das von der oben genannten Firma hergestellte Produkt ist als Verpackungsmaterial für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte vorgesehen. Das eingereichte Probenmaterial wurde nach den Vorgaben

DIN EN 868-2:2009, Abschnitte 4.2.1.1 bis 4.2.1.7 und 4.2.2.2.1 bis 4.2.2.2.6
bzw. 4.2.2.2.1 bis 4.2.2.2.5 (Gammastrahlen-sterilisierte Probe) und
ISO 11607-1:2006, Abschnitt 5.2.3, Prüfmethode nach DIN 58 953-6:2010

untersucht. Die Ergebnisse sind in dem Prüfbericht 2225/95 vom 09.05.2011 der Firma ISEGA – Forschungs- und Untersuchungs-Gesellschaft mbH, Aschaffenburg enthalten.

Das Produkt, Sterilisations-Krepp-Papier, entspricht den Anforderungen an Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte zur Sterilisation mit Dampf (134 °C), Ethylenoxid, Gammastrahlen (50 kGy) und Formaldehyd nach

ISO 11607-1:2006 Abschnitt 5.1.6 a) Mikrobielle Barriere
Abschnitt 5.1.6 c) Physikalische und chemische Eigenschaften
Abschnitt 5.1.6 e) Kompatibilität mit den vorgesehenen Sterilisationsverfahren

hinsichtlich der oben angegebenen Spezifikationen.



P. ZH

(Zahn)
Leiter der
physikalischen Abteilung



Geschäftsführer: Dr. Ralph Derra · Handelsregister: Aschaffenburg HRB 3329