Medizintechnik
mt-noRd GmbH

VALIDIERUNG

Stand 10/2026

Checkliste

Folienschweißgerät

Damit wir Ihre Validierung planen können, füllen Sie diese Checkliste bitte möglichst vollständig aus und senden Sie sie an uns zurück. Fehlendes können Sie bis zum Termin gern selbstständig erstellen oder anhand einer Vorlage erarbeiten. Gerne können Sie uns kontaktieren, unsere Techniker sind für Sie da.

Wichtig zur Terminvereinbarung

Einen Termin können wir erst vereinbaren, nachdem wir Ihre ausgefüllte Checkliste erhalten haben, als PDF-Datei per E-Mail oder über das Kontaktformular. Fehlen Angaben, zieht sich die Terminvereinbarung länger hin.

Online ausfüllen

Sie können das Formular auch online im Kontaktbereich unter mt-nord.de/kontakt ausfüllen.

Am Tag der Validierung muss die verantwortliche Person, am besten die hygienebeauftragte Person, vor Ort sein und Zeit für die Validierer*in haben.

1 Ihre Praxis oder Firma

Name der Praxis oder Firma (Pflicht)

Straße und Hausnummer (Pflicht)

Postleitzahl (Pflicht)

Ort (Pflicht)

Telefon (Pflicht)

E-Mail

Ansprechpartner am Validierungstag (am besten die hygienebeauftragte Person)

2 Art der Validierung

☐ **Erstvalidierung**
Das Gerät wurde noch nicht validiert, zum Beispiel nach einer Neuaufstellung.

☐ **Requalifizierung**
Das Gerät wurde schon validiert und wird wiederkehrend neu bewertet.

3 Informationen zum Folienschweißgerät

Hersteller (Pflicht)

Typbezeichnung (Pflicht)

Seriennummer

Datum der letzten Wartung (oder geplant am)

3 · Informationen zum Folienschweißgerät (Fortsetzung)

Datum der letzten Validierung

Seal-Check vorhanden ☐ Ja ☐ Nein

Folie: Hersteller

Folie: Typ

☐ Selbstklebende Folie vorhanden

4 Unterlagen zu diesem Gerät

Unterlage	Ja, vorhanden	Bis zur Validierung vorhanden	Nein
Routinekontrolle	☐	☐	☐
Chargenfreigabe	☐	☐	☐
Indikatoren vorhanden	☐	☐	☐
Installations- und Aufstellungsprotokoll	☐	☐	☐
Geräteunterlagen (Bedienungsanleitung)	☐	☐	☐
Letztes Wartungsprotokoll (sofern schon gewartet)	☐	☐	☐
Letzter Validierungsbericht (sofern schon validiert)	☐	☐	☐

5 Grundlegende Unterlagen Ihrer Praxis

Diese Angaben gelten für alle Geräte Ihrer Praxis und müssen nur einmal gemacht werden. Haben Sie mehrere Checklisten ausgefüllt, tragen Sie sie bitte nur in einer ein.

Sind diese Unterlagen vorhanden?	Ja, vorhanden	Bis zur Validierung vorhanden	Nein
Hygieneplan	☐	☐	☐
Arbeitsanweisungen / Dokumentation zu Abläufen der Aufbereitung	☐	☐	☐
Schulungsnachweise der Mitarbeiter*innen in der Aufbereitung	☐	☐	☐
Risikoeinstufungen der Instrumente	☐	☐	☐
Persönliche Schutzausrüstung (Kittel, Schutzbrille und Handschuhe, ellenbogenlang)	☐	☐	☐

6 Hinweis zum Beladungsmuster

Für die Validierung benötigen wir die Folien, die Sie in der Praxis benutzen.

Am Tag der Validierung muss die verantwortliche Person (am besten die hygienebeauftragte Person) vor Ort sein und Zeit für die Validierer*in haben.

☐ **Ich habe den Hinweis gelesen und verstanden. Ich bestätige, dass am Tag der Validierung die verantwortliche Person vor Ort ist und Zeit für die Validierer*in hat.**

7 Weitere Hinweise

Zum Beispiel zu weiteren Geräten dieser Art (Hersteller, Typ, Seriennummer) oder zu Besonderheiten bei der Validierung

Datum

Name und Unterschrift

Rücksendung: als PDF-Datei an info@mt-nord.de oder online über das Kontaktformular auf mt-nord.de/kontakt. Bei Fragen erreichen Sie uns unter 04346 296973.