

Betriebs- und Leistungsqualifikation

Miele G 7881

Seriennummer: 18395733

Projekt-Nr. 162310-3/A/01

Auftraggeber/Standort: Zahnarztpraxis
Dr. Martin Eggert
Lenzmannstr. 10
58095 Hagen

Ort und Datum der Prüfung: Hagen, 19. Juni 2019

Technische Validierung durchgeführt: Witherm GmbH
Prüflabor für Aufbereitungsprozesse
von Medizinprodukten

Mitwirkende Personen bei der Leistungsprüfung: Herr Vick
Frau Eggert

Nur gültig mit Unterschrift des verantwortlichen Betreibers (Leitung Aufbereitung) und des Prüfers

Unterschrift des verantwortlichen Betreibers mit Bestätigung der Kenntnisnahme des Inhalts des Berichts

Ort, Datum

Unterschrift

Unterschrift des Verantwortlichen für die Erstellung der messtechnischen Prüfung/Bericht



Thorsten Vick
Arnsberg, den 23. Juli 2019

Unterschrift des technischen Leiters des Prüflabors



Dipl.-Phys. Michael Gährken
Arnsberg, den 23. Juli 2019

Betriebs- und Leistungsqualifikation

Miele G 7881

Seriennummer: 18395733

Projekt-Nr. 162310-3/A/01

Zusammenfassendes Ergebnis der Revalidierung

Es wurde die Revalidierung des Aufbereitungsprozesses mittels eines sich im Betrieb befindlichen RDG durchgeführt. Die Validierung gilt nur für das zum Zeitpunkt der Prüfung berücksichtigte Gerät, Beladung und Programm.

Im Rahmen der Betriebsqualifikationen wurden die Anforderungen an die mechanischen und verfahrenstechnischen Leistungsanforderungen überprüft. Die geforderten Spezifikationen und Umgebungsbedingungen wurden erfüllt.

Die Auswertung der Messdaten hat ergeben, dass die Forderungen der EN ISO 15883 und der Leitlinien von DGKH/DSV bei den getesteten Programmen:

- Vario TD

mit den repräsentativen Referenzbeladungen erfüllt sind.

Die geforderten A_0 -Werte und Desinfektionstemperaturen wurden bei den durchgeführten Messungen erreicht.

Bei der Prüfung der Reinigungsleistung wurde bei den eingesetzten Prüfkörpern ein Restproteingehalt unterhalb des geforderten Richtwertes von 80 µg gemessen. Die Proteinentfernung ist hierbei daher ausreichend.

Bei der Prüfung der Reinigungsleistung wurde bei den eingesetzten real verschmutzten Instrumenten ein Restproteingehalt unterhalb des geforderten Richtwertes gemessen. Die Proteinentfernung ist hierbei daher ausreichend.

Die sich aus der Validierung ergebenden Auflagen sind unter Punkt 4.2 »Auflagen« auf Seite 26 aufgeführt.

Die nächste Beurteilung sollte im Juni 2020 erfolgen. Änderungen im Aufbereitungsprozess können eine erneute Überprüfung notwendig machen. Hierzu gehören:

- technische Arbeiten am Gerät und der Installation, welche die Leistung des RDG beeinträchtigen können,
- Verschlechterung der Leistung des RDG,
- veränderte Prozessbedingungen (z. B. Wechsel der Prozess-Chemikalien).

Inhaltsverzeichnis

1 Betriebsqualifikation (BQ)	5
1.1 Anlass der Prüfung	5
1.2 Gesetzesgrundlagen	5
1.3 Angaben zum Gerät	6
1.4 Checkliste Leistungsanforderung	8
1.5 Dokumentation/Kontrolle	8
1.6 Arbeitsanweisungen	9
1.7 Umgebungsbedingungen	9
1.8 Beschreibung der verwendeten Programme	10
1.9 Beladungsbeschreibungen	10
1.9.1 Beladungsmuster	10
2 Eingesetzte Prüfmittel	11
2.1 Beschreibung der Messgeräte	11
2.2 Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung	12
2.3 Prüfkongfiguration	13
3 Leistungsqualifikation	16
3.1 Leistungsbeurteilung	16
3.1.1 Physikalisch thermische Überprüfung	16
3.1.2 A ₀ -Wert	16
3.1.3 Reinigungsleistung vorkontaminierter Prüfkörper (Crile-Klemmen)	17
3.1.4 Reinigungsleistung vorkontaminierter Prüfkörper (Lumcheck-Prüfkörper)	17
3.1.5 Reinigungsleistung real verschmutzter Instrumente	18
3.1.6 Prüfung auf Prozesschemikalienrückstände	19
3.1.7 Überprüfung der Dosierung	22
3.1.8 Trocknungseigenschaften	23
3.2 Funktionsprüfung	24
3.3 Abnahmebeurteilung	24
4 Ergebnis der Validierung	25
4.1 Routinekontrollen und Risikoanalyse	25
4.1.1 Betriebstägliche Routinekontrollen	25
4.1.2 Risikoanalyse	25
4.1.3 Akzeptanzkriterien	26
4.2 Auflagen	26
5 Anhang	27
5.1 Prüfdiagramme	28
5.1.1 Vario TD, mit Unterbrechungen, Test 1	28
5.1.2 Vario TD, Test 2	29
5.2 Chargendokumentation	31
5.3 Programmablauf	32

5.4	Datenblatt der Prozesschemikalien für die Reinigung	34
5.5	Datenblatt der Prozesschemikalien für die Neutralisation	36
5.6	Datenblatt der Prozesschemikalien für die Nachspülung	38
5.7	Zertifikate	39
5.8	Werkskalibrierzertifikate	43

1 Betriebsqualifikation (BQ)

1.1 Anlass der Prüfung

Es wurde die Revalidierung des Aufbereitungsprozesses mittels eines sich im Betrieb befindlichen RDG beauftragt. Dabei wurden die Maßnahmen zur Sicherstellung der Wirksamkeit des Verfahrens geprüft.

1.2 Gesetzesgrundlagen

Die Prüfung erfolgte in Anlehnung an folgende aktuell gültige Regelwerke:

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetV)
- DIN EN ISO 15883-1 »Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren«
- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

1.3 Angaben zum Gerät

RDG-Typ:	Miele G 7881
Seriennummer:	18395733
Baujahr:	2011
Erstinbetriebnahme:	2.1.2011
Hersteller:	Miele & Cie. KG Carl-Miele-Straße 29 33332 Gütersloh
Speisewasser:	Frischwassersystem bzw. VE-Wasser (Fa. Melag MELAdem 53)
Flüssigreiniger:	Dr. Weigert neodisher MediClean forte empf. Dosierung: 0,2 - 1,0 % (= 2 - 10 ml/l) Zugabe: Dosierpumpe DOS K 60
Neutralisator:	Dr. Weigert neodisher Z Dental empf. Dosierung: 0,1 - 0,2 % (= 1 - 2 ml/l) Zugabe: Dosierpumpe
Nachspüler:	Dr. Weigert neodisher Mielclear empf. Dosierung: 0,02 - 0,04 % (= 0,2 - 0,4 ml/l) Zugabe: Dosierpumpe
Datum der letzten Validierung:	27. Juni 2018
Hygienebeauftragte(r):	Frau Eggert
Verantwortlicher Betreiber:	Zahnarztpraxis Dr. Martin Eggert Lenzmannstr. 10 58095 Hagen



Abb. 1: Übersicht Aufbereitungsraum



Abb. 2: Miele G 7881

1.4 Checkliste Leistungsanforderung

Beschreibung	ja	nein	Kommentar
Trennung von Controlling- und Monitoring-Schaltkreisen	x		
Waschmittel-Leermeldung (Reiniger)	x		
Waschmittel-Leermeldung (Neutralisator)	x		
Neustart nach Prozessabbruch	x		
Fehlermeldung nach Türöffnung	x		
Wasserzulauf-Überwachung	x		
Prozessschritt-Überwachung	x		
Überwachung der Wasserqualität (Leitwertmessung)		x	n.a.
Überwachung der Dosierung	x		
Separater Netzanschluss	x		
Sichtkontrolle: Spülraum, Spülsystem, Türbereich	x		OK
Sicherheitstechnische Abnahmeprüfung vorhanden	x		
Störungsmeldung und Prozessunterbrechung in der Betriebsmittelversorgung vorhanden	x		

1.5 Dokumentation/Kontrolle

Vorliegende Dokumente/Beschreibungen	vorhanden	eingesehen	nein	Kommentar
Bedienungshandbuch	x			
Wartungsprotokoll	x	x		letzte Wartung: 05/2019
Gerätehandbuch	x			
Dokumentation der Programme mit Beladungsmuster	x			
Schulungsnachweise	x			
Risikoeinstufungen der Medizinprodukte nach RKI	x			
Aufbereitungsanweisungen der Instrumentenhersteller	x			
Chargenkontrolle durch Bioindikatoren			x	
Sonstige Control-Indikatoren			x	
Chargendokumentation	x			Segosoft
– Druckeranschluss			x	
– PC-Anschluss	x			
– Speichermedium (CF-Card, USB-Stick)			x	
Freigabedokumentation	x			per Software

1.6 Arbeitsanweisungen

Arbeitsanweisungen zur ...	vorhan- den	einge- sehen	nein	Kommentar
– Aufbereitung	x			
– Beladung des RDG	x			
– Instrumentenpflege	x			
– Chargendokumentation	x			
– Routinekontrollen	x			

1.7 Umgebungsbedingungen

Beschreibung	ja	nein	Kommentar
Änderungen seit letzter Validierung	x		neue Sprüharne in mittiger und unterer Position
Änderungen dokumentiert	x		
Aufstellungsort und Umgebungsbedingungen in Ordnung	x		
Umgebungstemperatur in Ordnung	x		21° C
Relative Luftfeuchtigkeit in Ordnung	x		
Gerät nach Sichtprüfung in Ordnung	x		
Trennung zwischen Rein und Unrein Bereich	x		
Desinfektionsmittelspender	x		
Sichere Lagerung der Prozesschemikalien	x		

1.8 Beschreibung der verwendeten Programme

Programme:

- Vario TD

Programmablaufplan: siehe Punkt 5.3

1.9 Beladungsbeschreibungen

Nr.	Programm	Beladung	Dokumentation
1	Vario TD	Standardwagen mit Injektorleiste, real verschmutzte Instrumente, Crile-Klemmen, LumCheck-Prüfkörper	Abb. 3 bis 6
2	Vario TD	Standardwagen mit Injektorleiste Instrumente, Instrumente	Abb. 7 bis 10

1.9.1 Beladungsmuster

übliche Beladung:

- hohle und massive Dentalinstrumente

Die Beladungsmuster wurden zusammen mit dem Betreiber ermittelt und ergeben sich aus der Konfiguration, Menge und Anordnung der zu reinigenden und zu desinfizierenden Medizinprodukte. Von den bei der Reinigung und Desinfektion vom Betreiber routinemäßig verwendeten Konfigurationen wurden die mit den höchsten Anforderungen an den Reinigungs- und Desinfektionsprozess als repräsentativ ausgewählt (siehe Punkt 2.3 »Prüfkonfiguration«).

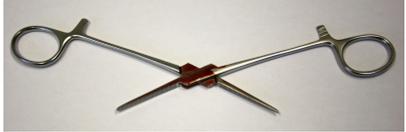
2 Eingesetzte Prüfmittel

2.1 Beschreibung der Messgeräte

Die Messunsicherheiten der während der Validierung erhobenen Temperatur- und Druckwerte werden in den Kalibrierzertifikaten im Anhang unter Punkt 5.8 ab Seite 43 angegeben.

- Logger 42: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 43
- Logger 55: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 44
- Logger 84: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 45
- Logger D-9: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 46
- Logger 9: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 47
- Logger 30: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 48
- Logger 10: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 49
- Logger 51: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 50
- Notebook mit Prüf- und Auswerte-Software
- Software Winlog.Pro
Hersteller: ebro Electronic GmbH & Co. KG/Ingolstadt
- Leitfähigkeit-Messgerät Typ Greisinger GMH 3430
- Präzisionswaage Typ Kern Messbereich 10 kg, 24 kg

2.2 Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung

- durch heparinisiertes Blut mit Protaminsulfat definiert vorkontaminierte Prüfinstrumente (Crile-Klemmen) zur Prüfung der Proteinentfernung gemäß DGSV-Richtlinie und DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode)


- durch heparinisiertes Blut mit Protaminsulfat definiert vorkontaminierter Indikator zur Prüfung der Proteinentfernung gemäß DGSV-Richtlinie und DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode)

- Lumcheck-Edelstahlprüfkörper (TOSI-kompatibel) mit Schlauch für MIC-Instrumente-, Luer-Lock- oder Schlauchanschlüsse, zur Verwendung mit vorkontaminiertem Lumcheck
- Thermo Scientific Pierce Protein Assay Kit mit Spektralphotometer HACH-Lange DR 3900, für das Ergebnis wurden die jeweiligen Gebrauchsanweisungen zugrunde gelegt. Das Protein Assay Kit basiert auf einer Biuret-Reaktion, die quantitative Auswertung erfolgt bei einer Wellenlänge von 562 nm.
- 1 % Natrium-dodecylsulfatlösung SDS-Lösung ist eine waschaktive Substanz, die als Detergens Verwendung findet. Um die Restverschmutzung abzulösen werden die Instrumente mit 1 % SDS-Lösung gewaschen bzw. durchgespült.

2.3 Prüfkonfiguration

Test 1: Vario TD, mit Unterbrechungen

Beladung: Standardwagen mit Injektorleiste, real verschmutzte Instrumente, Crile-Klemmen, LumCheck-Prüfkörper

Position der Sensoren:

- 42 Druckanschluß Leiste rechts Rückwandnähe
- 55 Druckanschluß Leiste rechts Türnähe
- 84 im Sumpf
- D-9 Mitte oben
- 9 in Speichelsauger Türnähe
- 30 Siebbox Mitte unten rechts
- 10 Rückwandnähe unten links
- 51 Türnähe oben rechts

siehe Abbildungen 3 bis 6



Abb. 3: Test 1: Übersicht



Abb. 4: Test 1: Detailansicht untere Ebene



Abb. 5: Test 1: Detailansicht obere Ebene



Abb. 6: Test 1: Detailansicht Lumcheck-Prüfkörper und Überprüfung des Spüldrucks

Test 2: Vario TD

Beladung: Standardwagen mit Injektorleiste Instrumente,
Instrumente

Position der Sensoren:

- 42 Druckanschluß Leiste links Rückwandnähe
- 55 Druckanschluß Leiste Türnähe
- 84 im Sumpf
- D-9 Mitte unten
- 9 in Speichelsauger Rückwandnähe
- 30 Siebbox Mitte unten rechts
- 10 Rückwandnähe unten links
- 51 Türnähe oben rechts

siehe Abbildungen 7 bis 10



Abb. 7: Test 2: Übersicht



Abb. 8: Test 2: Detailansicht untere Ebene



Abb. 9: Test 2: Detailansicht obere Ebene



Abb. 10: Test 2: Detailansicht Überprüfung des Spüldrucks

3 Leistungsqualifikation

Die entsprechenden Zeit/Druckdiagramme befinden sich im Anhang unter Punkt 5.1 ab Seite 28.

3.1 Leistungsbeurteilung

3.1.1 Physikalisch thermische Überprüfung

Die Reinigungs- bzw. Desinfektionstemperaturen mit den entsprechenden Kontaktzeiten wurden überprüft.

	Test 1 Vario TD	Test 2 Vario TD
Phase 1	Reinigung	Reinigung
– Temperatur	54,0° C - 56,2° C	54,0° C - 56,9° C
– Haltezeit	10:50 min	11:26 min
Phase 2	Desinfektion	Desinfektion
– Temperatur	90,0° C - 94,8° C	90,0° C - 94,7° C
– Haltezeit	6:35 min	6:35 min

3.1.2 A₀-Wert

	Test 1 Vario TD	Test 2 Vario TD
A ₀ -Wert	8617 s	8660 s

Gefordert ist ein A₀-Wert von > 3000 s, damit sind die Bedingungen für den A₀-Wert erfüllt.

3.1.3 Reinigungsleistung vorkontaminierter Prüfkörper (Crile-Klemmen)

Die Prüfung der Proteinentfernung erfolgt an durch heparinisertes Blut mit Protaminsulfat definiert vorkontaminierten Prüfplättchen (Lumcheck-Prüfkörper) gemäß DGSV-Richtlinie und DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode). Die Ergebnisse beziehen sich auf den Zustand der Proben bei Eingang im Labor.

Klemme/Position	Vario TD, Test 1
Klemme 1/ obere Ebene Rückwandnähe rechts	< 10 µg
Klemme 2/ obere Ebene Türnähe rechts	< 10 µg
Klemme 3/ untere Ebene Türnähe links	< 10 µg
Klemme 4/ untere Ebene Rückwandnähe links	< 10 µg
Klemme 5/ obere Ebene Mitte	< 10 µg

Crile-Klemmen-Charge: 27549/29.06.2019

Gefordert ist ein Restproteingehalt von < 80 µg, somit sind die Bedingungen erfüllt.

3.1.4 Reinigungsleistung vorkontaminierter Prüfkörper (Lumcheck-Prüfkörper)

Die Prüfung der Proteinentfernung erfolgt an durch heparinisertes Blut mit Protaminsulfat definiert vorkontaminierten Prüfplättchen (Lumcheck-Prüfkörper) gemäß DGSV-Richtlinie und DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode). Die Ergebnisse beziehen sich auf den Zustand der Proben bei Eingang im Labor.

	Vario TD, Test 1
Lumcheck an Injektorleiste Türähe	< 10 µg

Lumcheck-Charge: 27549/29.06.2019

Gefordert ist ein Restproteingehalt von < 80 µg, somit sind die Bedingungen erfüllt.

3.1.5 Reinigungsleistung real verschmutzter Instrumente

Die Prüfung der Proteinentfernung erfolgt an Instrumenten, die durch tatsächlichen Gebrauch kontaminiert und der Realbelastung entnommen wurden, durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode). Die Ergebnisse beziehen sich auf den Zustand der Proben bei Eingang im Labor.

Um eine Probe von der Gesamtfläche des Instrumentes zu erhalten wurden die Instrumente mit 3 ml 1 % SDS-Lösung im Polyethylenbeutel gewaschen. Dabei wurde entweder das Instrument komplett (InsK) oder nur teilweise (InsT), d. h. das Arbeitsende, benetzt. Gelenkinstrumente wurden zusätzlich 5 x in der Lösung geöffnet und geschlossen. Insgesamt wurde dieser Vorgang dreimal durchgeführt mit einer Einwirkzeit von je 5 min.

Nr.	Test	Instrument/Position	visuell	Ist-Wert	Soll-Wert	Beurteilung
1	1	Speichelsauger (InsK)	sauber	< 15 µg	< 100 µg	OK
2	1	Zange (InsK)	sauber	< 15 µg	< 100 µg	OK
3	1	Röntgenbogen (InsK)	sauber	< 15 µg	< 100 µg	OK

Die Soll-Werte orientieren sich an der Einteilung der Instrumente gemäß der »Leitlinie der DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse« mit dem Ziel einer Restproteinmenge von maximal 3 µg/cm².



Abb. 11: Prüfkörper Protein-Test

3.1.6 Prüfung auf Prozesschemikalienrückstände

Bei ordnungsgemäßer Aufbereitung im RDG dürfen nach Abschluss der Reinigung und Desinfektion nur toxikologisch unbedenkliche Restmengen der Prozesschemikalien auf den Medizinprodukten verbleiben.

Die Norm DIN EN ISO 15883 verlangt, dass der Hersteller der Prozesschemikalien Grenzwerte und Bestimmungsmethoden angibt. Die Restmengen im Nachspülwasser müssen toxikologisch unbedenklich sein. Im Rahmen der Leistungsqualifikation muss nachgewiesen werden, dass bei sachgemäßer Anwendung keine Restmengen der Prozesschemikalien oberhalb dieser definierten Grenzwerte auf den Medizinprodukten bzw. im Nachspülwasser verbleiben. Beim Einsatz alkalischer Reiniger mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) für den Reinigungsschritt und die Zwischenspülungen kann dies über die Messung des elektrischen Leitwerts im letzten Spülwasser erfolgen, der mit dem Leitwert des einlaufenden VE-Wassers verglichen wird.

Wird das RDG mit anderen Wasserqualitäten (Trinkwasser, enthärtetes Wasser) betrieben, muss vorher eine Bestimmung der Leitwerte des Betriebswassers in den einzelnen Phasen ohne Reinigerdosierung erfolgen. Da die Verschleppung von Spülwasser von Phase zu Phase u. a. abhängig von der Beladung ist, müssen bei der Validierung die Werte für mehrere Beladungen und Beladungsarten ermittelt werden. Aufgrund der Beschaffenheit des Spülguts und der Maschine sowie des am Spülgut anhaftendem Spülwasser kann man im Allgemeinen von 5 %, in seltenen Fällen von max. 10 % Verschleppung in den Spülzyklen ausgehen. In der nachfolgenden Tabelle sind beispielhaft theoretische Restmengen für Reiniger bei Einsatzkonzentrationen von 0,5 vol-% und für Neutralisatoren bei Einsatzkonzentrationen von 0,3 vol-% dargestellt.

	Verschleppung	Vorspülen	Reinigen	Neutralisieren	Zwischenspülen	Schlussspülen
Reiniger	bei 5 %	0	5000 ppm	250 ppm	12,5 ppm	0,6 ppm
0,5 vol-%	bei 10 %	0	5000 ppm	500 ppm	50 ppm	5 ppm
Neutralisator	bei 5 %	0	0	3000 ppm	150 ppm	7,5 ppm
0,3 vol-%	bei 10 %	0	0	3000 ppm	300 ppm	30 ppm

Ergebnis

	Leitwert
Wasser – Rohwasser	2,5 µS/cm
Wasser – Schlussspülung	50,4 µS/cm
Differenz	47,9 µS/cm

Die Grenzwerte für das Nachspülwasser und dessen elektrische Leitfähigkeit wurden eingehalten.



Tolerierbare Rückstände von Prozesschemikalien auf chirurgischen Instrumenten – Grenzwerte für das Nachspülwasser und deren elektrische Leitfähigkeit (08/2012)

	Konzentration (ppm)	Elektrische Leitfähigkeit (µS/cm)
neodisher AN	75	116
neodisher Alka 300	90	56
neodisher DuoClean	50	47
neodisher FA	87	79
neodisher FA forte	75	53
neodisher FM	50	47
neodisher MA	45	62
neodisher MediClean	218	19
neodisher MediClean forte	250	25
neodisher MediKlar	300	5
	500	8
	1000	13
neodisher MediKlar special	200	30
	400	59
neodisher MediZym	330	9
neodisher ProZyme	330	9
neodisher N	45	92
neodisher Oxivario	20	s. unten
neodisher SeptoClean	75	53
neodisher Septo DA	25	12
neodisher Septo DN	125	2
neodisher Z	260	120

Anmerkungen:

- neodisher Oxivario ist eine Komponente, die zusammen mit einem alkalischen Reiniger eingesetzt wird. Sie zerfällt in Sauerstoff und Wasser. Sind die Rückstände der Reiniger im akzeptablen Bereich, kann in validierten Prozessen davon ausgegangen werden, dass dies auch bei neodisher Oxivario der Fall ist.
- Die Messung der elektrischen Leitfähigkeit erfolgt bei 20°C.
- Auch die elektrische Leitfähigkeit der zur Schlusspülung verwendeten zulaufenden Wasserqualität wird benötigt, da diese z.T. bereits eine hohe elektrische Leitfähigkeit mit sich bringt. Der aufgelistete Grenzwert erhöht sich um die elektrische Leitfähigkeit der Wasserqualität.
- neodisher MediKlar verbleibt bestimmungsgemäß auf dem Spülgut. Die Einsatzkonzentration darf maximal 1 mL/L (1000 ppm) betragen.
- neodisher MediKlar special verbleibt bestimmungsgemäß auf dem Spülgut. Die Einsatzkonzentration darf maximal 0,4 ml/l (400 ppm) betragen.

14.08.2012/ATH



Tolerierbare Rückstände von Prozesschemikalien auf chirurgischen Instrumenten – Grenzwerte für das Nachspülwasser und deren elektrische Leitfähigkeit (09/2008)

	Konzentration (ppm)	Elektrische Leitfähigkeit ($\mu\text{S}/\text{cm}$)
neodisher FA Dental	87	79
neodisher MA Dental	60	94
neodisher MediClean Dental	250	25
neodisher MediKlar Dental	200	30
	400	59
neodisher Mielclear	200	94
	400	188
neodisher N Dental	45	92
neodisher Z Dental	260	120

Anmerkungen:

- Die Messung der elektrischen Leitfähigkeit erfolgt bei 20°C.
- Auch die elektrische Leitfähigkeit der zur Schlusspülung verwendeten zulaufenden Wasserqualität wird benötigt, da diese z.T. bereits eine hohe elektrische Leitfähigkeit mit sich bringt. Der aufgelistete Grenzwert erhöht sich um die elektrische Leitfähigkeit der Wasserqualität.
- neodisher MediKlar Dental und neodisher Mielclear verbleiben bestimmungsgemäß auf dem Spülgut. Die maximale Einsatzkonzentration wird im Produktmerkblatt beschrieben.

3.1.7 Überprüfung der Dosierung

Die Dosiermenge muss bei jeder Charge im festgelegten Toleranzbereich liegen, sodass die Mindestreinigungsleistung gewährleistet ist. Die Herstellerangaben der Prozesschemikalien sind zu beachten.

Test	Herstellerangabe	Soll-Wert (Maschineneinstellung)	Ist-Wert (Überprüfung bei Validierung)
Reiniger	1 0,2 - 1,0 % (= 2 - 10 ml/l)	50 ml	53,6 ml
Reiniger	2 0,2 - 1,0 % (= 2 - 10 ml/l)	50 ml	54,1 ml
Neutralisator	1 0,1 - 0,2 % (= 1 - 2 ml/l)	8 ml	10,9ml
Neutralisator	2 0,1 - 0,2 % (= 1 - 2 ml/l)	8 ml	11,2 ml

Die Dosierungen wurden im Rahmen der Validierung überprüft. Bei den Ist-Werten sind reproduzierbare Messwerte ermittelt worden, die dem Toleranzbereich des Herstellers entsprechen.

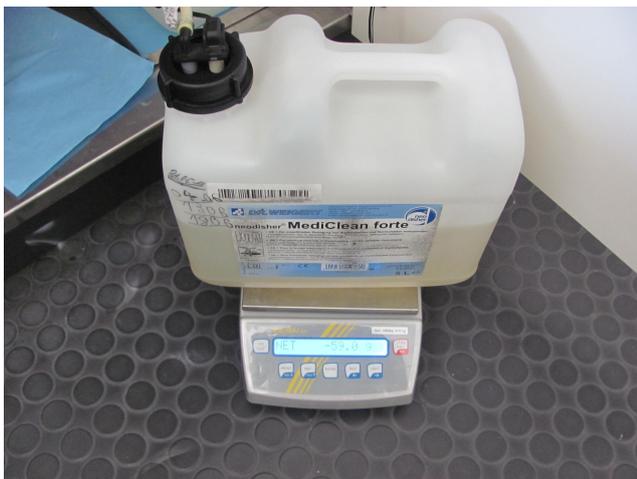


Abb. 12: Überprüfung der Dosierung (Reiniger)

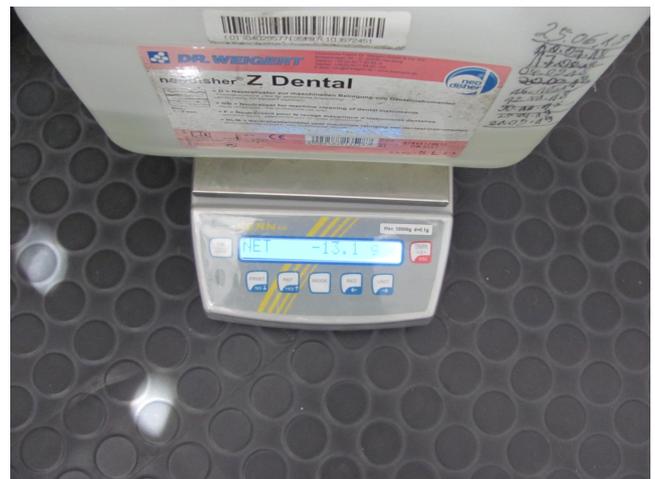


Abb. 13: Überprüfung der Dosierung (Neutralisator)

3.1.8 Trocknungseigenschaften

Nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess wurde eine optische Überprüfung der Trocknung durch Platzierung der Instrumente auf Krepppapier durchgeführt.

Für die direkte Weiterverarbeitung kann Restfeuchte an den Kontaktstellen toleriert werden, lediglich bei heraus- oder herabfallenden Flüssigkeiten muss das entsprechende Spülgut nachgetrocknet werden, bevor es weiterverarbeitet werden kann.

	Test	Trocken	Restfeuchte	Restflüssigkeit
Speichelsauger	1		x	
Zange	1		x	
Röntgenbogen	1		x	

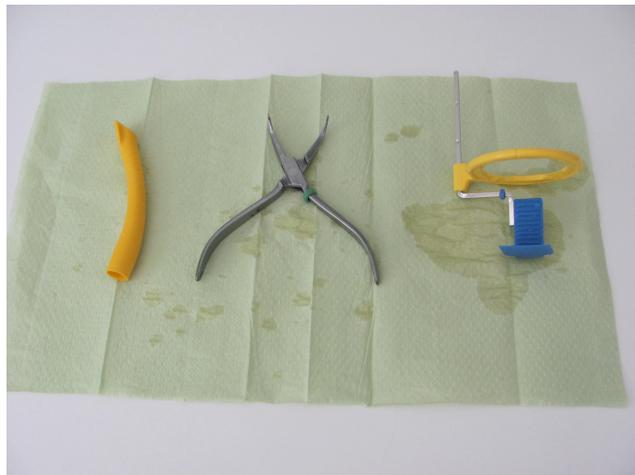


Abb. 14: Überprüfung der Trocknung

3.2 Funktionsprüfung

Bewertungskriterien	ja	nein	Bemerkungen
Wasser Füllmenge (Spülflotte)	x		optische Kontrolle OK
Kaltwasser	x		
Warmwasser		x	n.a.
VE-Wasser	x		
Sichtkontrolle Rohrleitungssystem	x		OK
Sichtkontrolle Beschickungswagen/Zubehör	x		OK
Spülarm/-düse	x		OK
Korbkopplung	x		OK
Vollständige Entleerung nach Prozessende	x		

n. a.: nicht anwendbar

3.3 Abnahmebeurteilung

Bewertungskriterien	ja	nein	Test	Bemerkungen
vorgegebene Desinfektionstemperatur eingehalten	x		1+2	
vorgegebene Reinigungstemperatur eingehalten	x		1+2	
Gemessener Programmablauf mit Chargendokumentation des Thermodesinfektors identisch	x		1+2	
Gemessener Programmablauf mit Herstellerspezifikation identisch	x		1+2	
Gut äußerlich sauber (Sichtkontrolle)	x		1+2	
Gemessene Temperaturen während der Reinigung innerhalb eines Bandes von ± 5 K	x		1+2	
Gemessene Temperaturen während der Desinfektion innerhalb eines Bandes von $-0/+5$ K	x		1+2	
Schwankungen der Temperaturen während der einzelnen Stufen innerhalb von ± 2 K	x		1+2	
Keine Oxidationsrückstände an den Instrumenten	x		1+2	
Kalte Vorspülung vor der Reinigung	x		1+2	
pH-Wert der Reinigung im alkalischen Bereich	x		1	pH 8 - 8,5
pH-Wert der letzten Nachspülung im neutralen Bereich	x		1	pH 7
Bestimmung Härtegrad des Speisewassers		x	-	
A ₀ -Wert 3000 s eingehalten	x		1+2	
Gut mechanisch intakt	x		1+2	
Spüldruck während Reinigung konstant	x		1+2	
Maschinelle Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten	x		-	durch: Sirona DAC Universal

4 Ergebnis der Validierung

4.1 Routinekontrollen und Risikoanalyse

4.1.1 Betriebstägliche Routinekontrollen

Der Betreiber ist für die Einhaltung der periodisch durchzuführenden Routinekontrollen, die im Rahmen der Validierung und bei der erneuten Leistungsqualifikation definiert und dokumentiert werden, verantwortlich.

Prüfgegenstand	Tätigkeit
Sichtkontrolle RDG innen/außen	Überprüfung des Innenraums auf Sauberkeit und Ablagerungen
Flusensieb	Reinigung aller Flusensiebe
Pumpensumpf	Kontrolle und Reinigung, Entfernung von Kleinteilen
Dreharme/Sprühdüsen	Funktionskontrolle und Reinigung
Beladungswagen (Ankopplung, Anschlüsse, Düsen)	korrekte Ankopplung, Anschlüsse und Düsen auf Funktion und Vollständigkeit prüfen
Türdichtung	Zustandskontrolle und Sauberkeit
Weitere in der Gebrauchsanweisung geforderte tägliche Kontrollen	nach Angaben des Herstellers
VE-Wasserqualität	periodische Leitwertmessung

4.1.2 Risikoanalyse

Situationsbezogene Risikoanalyse bei in Betrieb befindlichen Geräten in Anlehnung an die DIN EN ISO 14971. Die Akzeptanzkriterien gelten für ältere Geräte, die nicht bzw. nicht in allen Bereichen der EN ISO 15883-1 entsprechen.

Feststellen von Merkmalen, die mit der Sicherheit des Medizinprodukts zusammenhängen und Identifizierung von Gefährdungen. Nachfolgende Risiken wurden bei der Validierung des vorliegenden RDG überprüft.

- **Türverriegelung**

Das RDG ist mit einer elektronischen Tür/Betriebsverriegelung ausgestattet.

- **Chargendokumentation**

Das RDG ist mit einem normgerechten Chargendokumentations-System ausgestattet. Es werden alle prozessrelevanten Parameter wie Temperatur, Zeit, Druck, Datum und Uhrzeit angezeigt bzw. ausgedruckt.

- **Dosierung der Prozesschemikalien (Flüssigdosierung)**

Das RDG muss außer mit einer Füllstandsüberwachung für die Vorratsgebilde auch mit einer von der Regelung unabhängigen Volumendosierung für jeden Zyklus ausgestattet sein. Dies trifft für das vorliegende RDG zu.

- **Wasserniveauüberwachung**
Das RDG hat einen Sensor zur Wasserniveauüberwachung.
- **Separate Sensoren zur Regelung und Überwachung**
Das RDG ist mit einem Controlling- und Monitoring-Schaltkreis ausgestattet.
- **Fehlermeldungen bei Störungen (Wassermenge, Dosierung, Temperatur)**
Das RDG ist mit einem ausreichendem Fehlermeldungssystem ausgestattet.

4.1.3 Akzeptanzkriterien

Die Akzeptanzkriterien sind sämtliche Forderungen, die jeweils als Risikobeherrschung unter jedem Risiko aufgeführt worden sind.

4.2 Auflagen

Nachfolgende Auflagen ergeben sich im Ergebnis der Prüfungen im Juni 2019. Alle Auflagen müssen umgesetzt werden, die Umsetzung sollte dokumentiert werden. Sollten einzelne Auflagen nicht umgesetzt werden können, müssen alternative Verfahren mittels einer Risikobewertung hinsichtlich ihrer Äquivalenz beurteilt und anschließend umgesetzt werden.

- Es wird eine routinemäßige wöchentliche Prüfung der Reinigungsleistung an der Injektorschiene mittels Reinigungsindikatoren empfohlen. Hierzu sollte ein geeignetes Prüfsystem zum Anschluss an die Injektorleiste verwendet werden. Geeignete Prüfkörper liefern z.B. die Firmen gke (gke Clean-Record mit Durchfluss-PCD), Simicon (Simicon RI MIC-Prüfmodell) oder Stericop (Wash-Checks H oder H Dental). Bei beständig negativen Resultaten und daraus resultierender Risikoeinschätzung kann das Prüfintervall auf 4 Wochen ausgedehnt werden.

Bei der Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse wurden keine Mängel festgestellt.

Miele G 7881
Seriennr.: 18395733



162310-3/A/01/DG
5 Anhang

5 Anhang

5.1 Prüfdiagramme

5.1.1 Vario TD, mit Unterbrechungen, Test 1

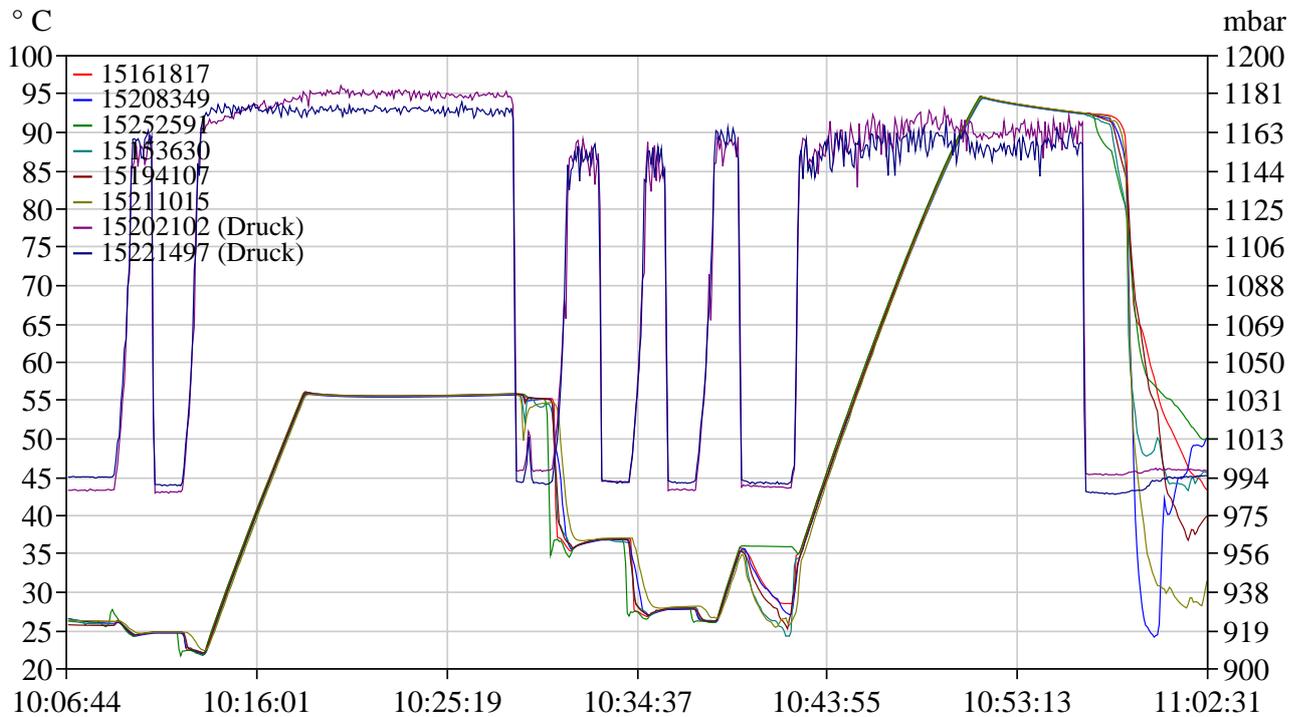


Abb. 15: Test 1: Grafikdatenübersicht

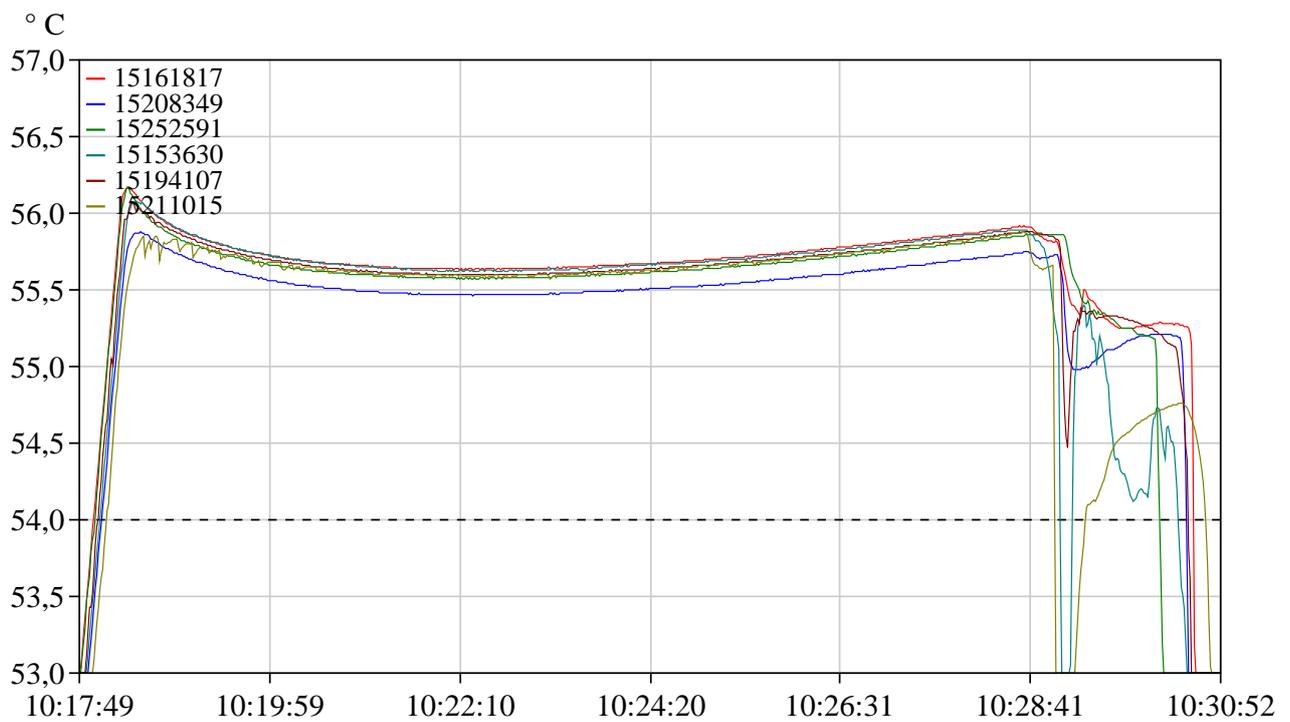


Abb. 16: Test 1: Detailansicht Reinigung

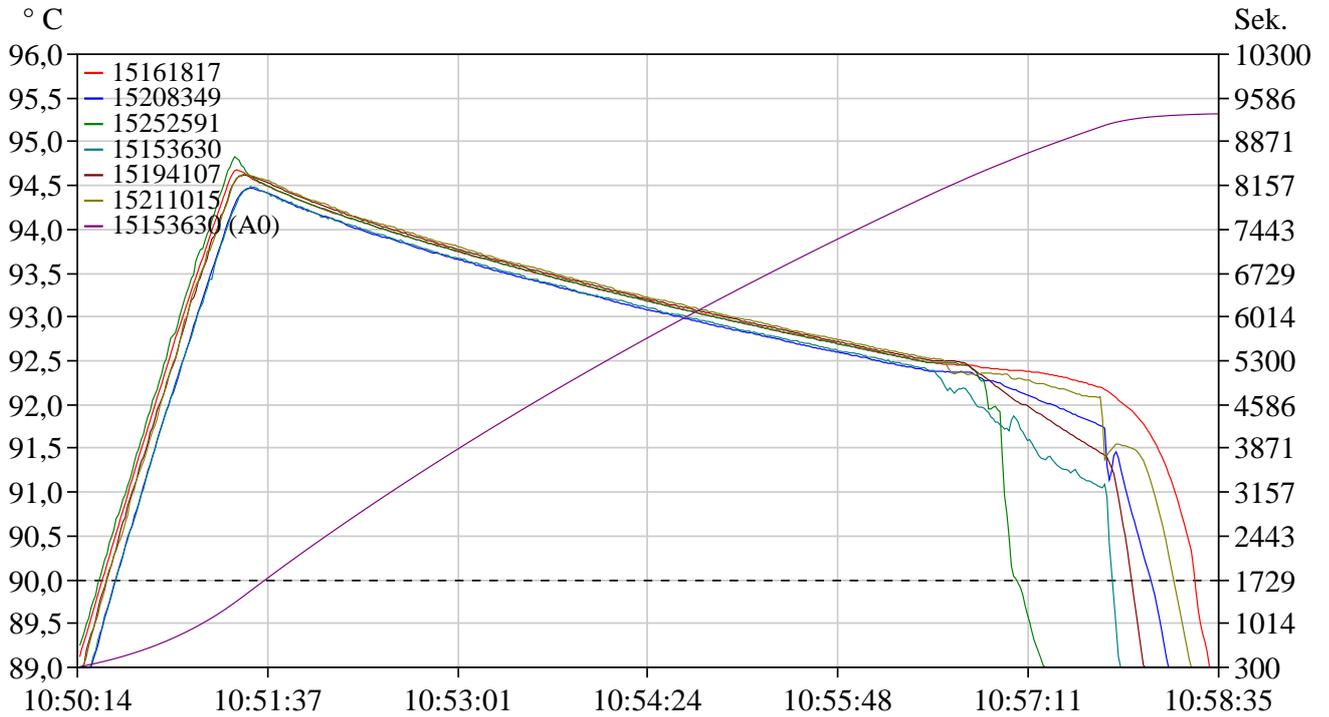


Abb. 17: Test 1: Detailansicht Desinfektion

5.1.2 Vario TD, Test 2

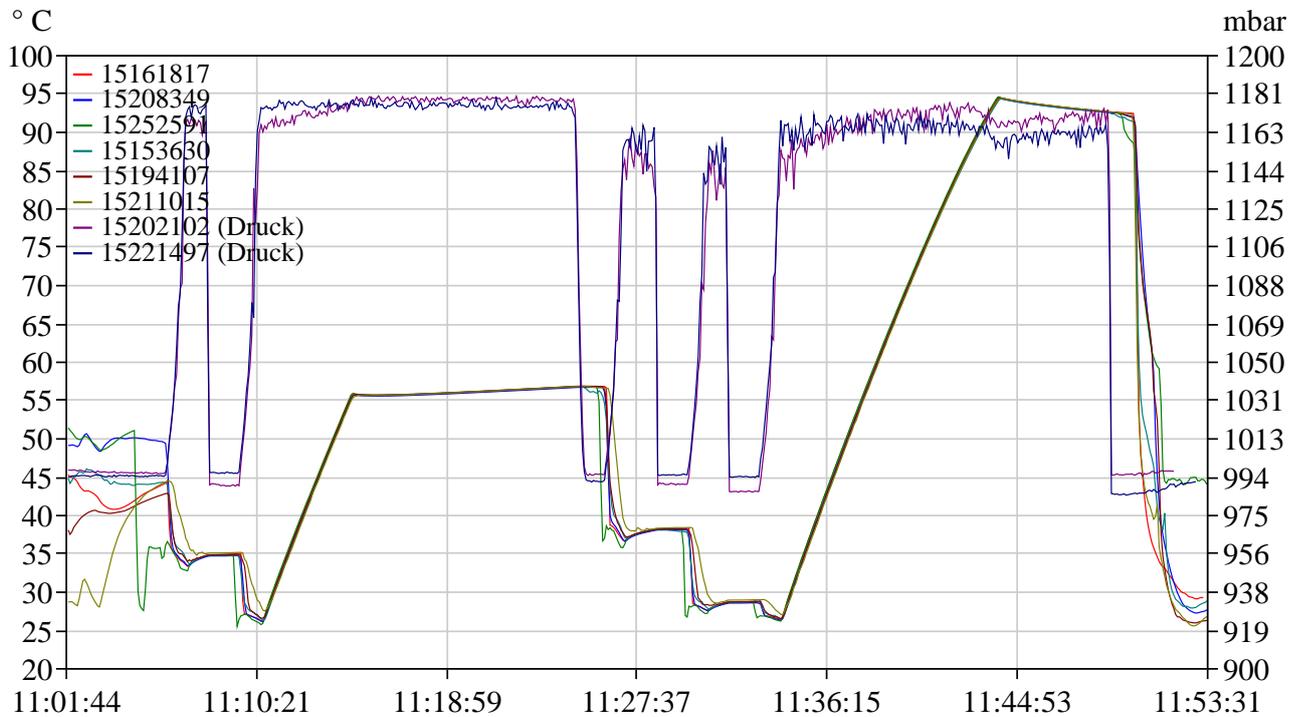


Abb. 18: Test 2: Grafikdatenübersicht

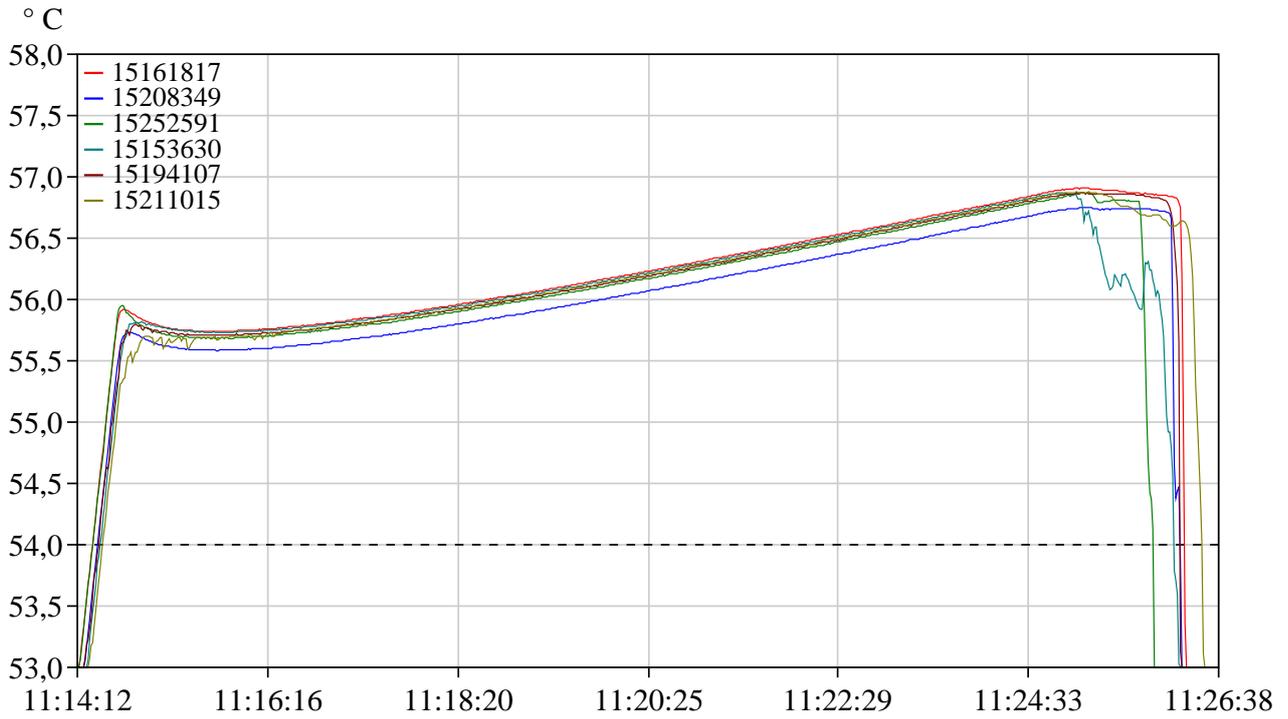


Abb. 19: Test 2: Detailansicht Reinigung

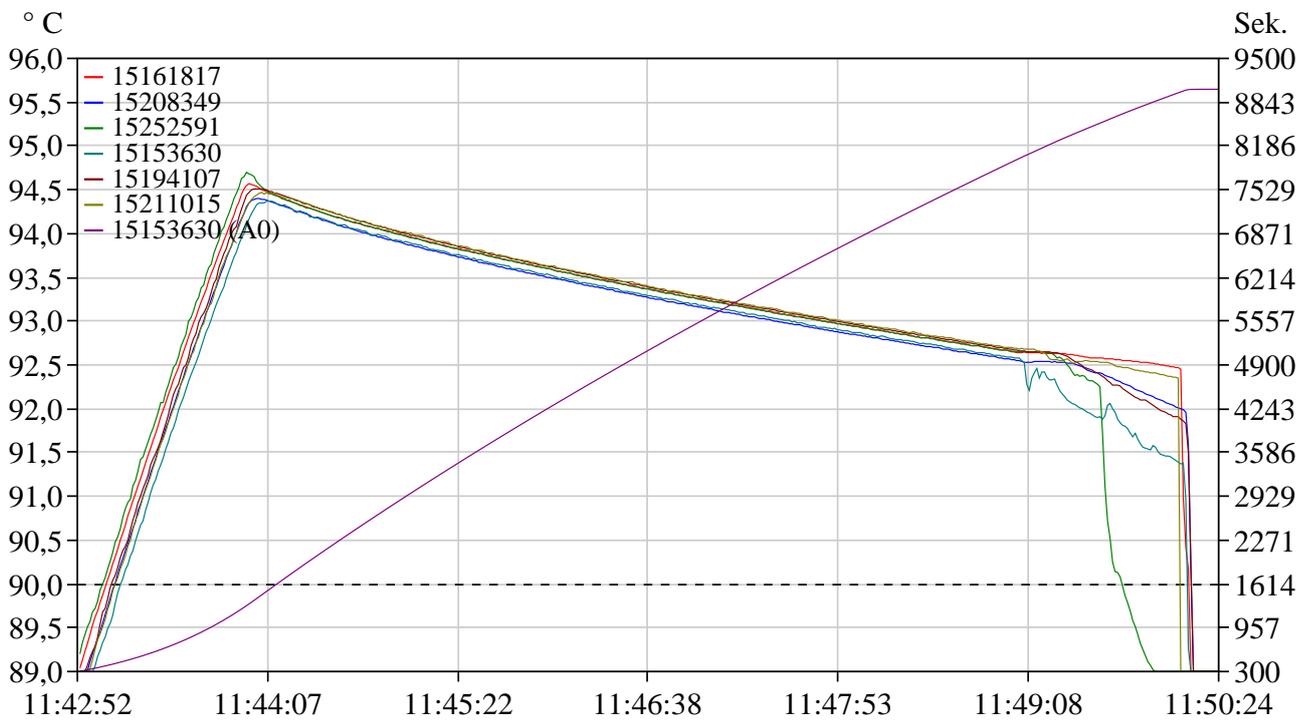


Abb. 20: Test 2: Detailansicht Desinfektion

5.2 Chargendokumentation

Test 1

```
Report
19.06.19 G7881 18395733
          CHARGE 01-003267
09:09:24 START VARIO TD
          NENNWASSERMENGE +2.0L
          VORREINIGEN 1
          HAUPTREINIGEN 1
09:18:41 DOS1 40GRAD 50ML
          DOSIERUNG ERFOLGREICH
09:20:40 SOLL 55GRAD 10MIN
09:30:38 MIND. 55.5GRAD 599S
          NETZUNTERBRECHUNG
          SPUELEN 2
09:33:59 DOS3 8ML
          SPUELEN 3
          NACHSPUELEN 2
          NETZUNTERBRECHUNG
09:53:37 SOLL 93GRAD 5MIN
09:58:36 MIND. 93.0GRAD 300S
          PARAMETER ERFUELLT
09:59:37 ENDE
```

5.3 Programmablauf

Programmübersicht

Programm	Anwendung
A	Durch den Miele Kundendienst frei programmierbares Programm.
B werkseitig belegt mit varioTD NR	Durch den Miele Kundendienst frei programmierbares Programm. Zur Erfüllung allgemein hygienischer Anforderungen, Programm gemäß EN ISO 15883-1 90°C (+ 5 °C, - 0 °C) mit 5 min. Einwirkzeit, für den Einsatz von materialschonenden Reinigungsmitteln.
 UNIVERSAL	Für normal verschmutztes Spülgut ohne Desinfektion.
 ABSPÜLEN	Zum Abspülen von stark belastetem Spülgut, z. B. nach dem Einlegen in Desinfektionslösungen, um eine erhöhte Schaumbildung zu vermeiden.
 ABPUMPEN	Zum Abpumpen des Spülwassers, wenn z. B. ein Programm abgebrochen wurde. Ggf. seuchengesetzliche Bestimmungen beachten , siehe "Programm abbrechen".
CHEM 60°C-5'	Zur Reinigung und Desinfektion von thermolabilen Materialien bei 60°C, 5 min Temperaturhaltezeit, sowie 1% Desinfektionsmittelkonzentration gem. Gutachten.
combiCHEM 60°C-5'	Zur Reinigung und Desinfektion von thermolabilen Materialien bei 60 °C, 5 min Temperaturhaltezeit, sowie 1 % Desinfektionsmittelkonzentration gem. Gutachten. Reinigung und Desinfektion in einer Spülphase.
varioTD AN	Zur Erfüllung allgemein hygienischer Anforderungen mit höherem Wasserstand für die Aufbereitung von Anästesieutensilien; Programm gemäß EN ISO 15883-1 80°C (+ 5 °C, - 0°C) mit 10 min. Einwirkzeit für Medizinprodukte, die nur mit intakter Haut/Schleimhaut in Kontakt kommen.
varioTD	Zur Erfüllung allgemein hygienischer Anforderungen, Programm gemäß EN ISO 15883-1 90 °C (+ 5 °C, - 0 °C) mit 5 min. Einwirkzeit.
SPECIAL 93°C-10'	Zur Reinigung und thermischen Desinfektion bei 93 °C mit 10 min. Temperaturhaltezeit (Wirkzeit) gem § 18 IfSG, Wirkungsbereich A/B, bei amtlicher Anordnung oder spezieller Indikation.
SPECIAL AN 93°C-10'	Zur Reinigung und thermischen Desinfektion mit höherem Wasserstand für die Aufbereitung von Anästesieutensilien bei 93 °C mit 10 min. Temperaturhaltezeit (Wirkzeit) gem § 18 IfSG, Wirkungsbereich A/B, bei amtlicher Anordnung oder spezieller Indikation.

KW = Kaltwasser, AD = Aqua destillata
 °C = Temperatur min = Wirkzeit
 * Zusatzfunktion

Programmübersicht

Programmablauf											
Vorreinigen		Hauptreinigen		chemische Desinfektion	Spülen		Spülen		Nachspülen		Trocknung*
1	2	1	2		1	2	3	4	1	2	
KW			KW DOS 1 55°C 5 min					KW	KW	AD DOS 2 93°C 5 min	
KW			KW DOS 1 60°C 3 min						KW	AD DOS 2 65°C 1 min	(X)
								KW			
KW			KW DOS 1 60°C 3 min						KW	AD DOS 2 60°C 3 min	(X)
KW			KW DOS 1 55°C 3 min ohne Abpumpen						KW	AD DOS 2 60°C 3 min	(X)
KW			KW DOS 1 55°C 5 min					KW DOS 3	KW	AD DOS 2 83°C 10 min	(X)
KW			KW DOS 1 55°C 5 min					KW DOS 3	KW	AD DOS 2 93°C 5 min	(X)
			KW DOS 1 93°C 10 min					KW DOS 3	KW	AD DOS 2 75°C 3 min	(X)
			KW DOS 1 93°C 10 min					KW DOS 3		AD DOS 2 75°C 3 min	(X)

DOS 1 = Reinigerdosierung ab 40 °C

DOS 2 = Nachspülmitteldosierung nach Erreichen der Nachspültemperatur

DOS 3 = Neutralisationsmittel- und DOS 4 = Desinfektionsmitteldosierung nach dem Wassereinlauf

5.4 Datenblatt der Prozesschemikalien für die Reinigung



neodisher® MediClean forte



Reinigungsmittel zur
 Aufbereitung thermostabiler
 und thermolabiler Instrumente

Flüssigkonzentrat

Anwendungsbereich:

- Maschinelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten, inklusive MIC- und Mikroinstrumenten, flexiblen Endoskopen, Anästhesie-Utensilien, Containern und anderen medizintechnischen Utensilien
- Manuelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten im Tauch- oder Ultraschallbad
- Auch geeignet zur manuellen und maschinellen Reinigung von da Vinci-EndoWrist-Instrumenten

- Kein Neutralisationsschritt bei maschineller Aufbereitung erforderlich, dadurch kurze Programmabläufe
- Kennzeichnungsfrei: kein Gefahrstoff, kein Gefahrgut

Leistungsspektrum:

- Entfernt zuverlässig Rückstände von angetrocknetem und denaturiertem Blut
- Bewirkt eine starke Abreicherung organischen Materials und verhindert die Redeposition von Proteinrückständen
- Erfüllt die aktuellen Empfehlungen des Robert Koch-Institutes (RKI) für die Aufbereitung von Medizinprodukten zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der neuen Variante Creutzfeldt Jakob-Krankheit (vCJK)
- Entfernt pathogene Prionproteine verschiedener Prion-Teststämme, darunter auch den vCJK-Teststamm um > 2 lg-Stufen (1 %, 55 °C, 10 min)¹
- Unterstützt das Entfernen von Biofilmen
- Geeignet für Instrumente und Utensilien aus Edelstahl, Instrumentenstahl, Optiken, übliche Kunststoffe sowie Materialien von Anästhesieutensilien
- Eloxiiertes Aluminium ist auf Eignung vorzuprüfen

Anwendung und Dosierung:

neodisher MediClean forte kann in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie im Tauch- und Ultraschallbad eingesetzt werden. Die Dosiermenge ist u.a. vom Anwendungsbereich und dem Verschmutzungsgrad der Instrumente abhängig. Bei der Aufbereitung von da Vinci-EndoWrist-Instrumenten ist neodisher MediClean forte einsetzbar bei allen manuellen Vorreinigungsschritten, zur Ultraschallvorbehandlung und für den maschinellen Aufbereitungsprozess. Folgende Parameter werden bei der Anwendung von neodisher MediClean forte empfohlen:

Maschinelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten	2 - 10 ml/l (0,2 - 1,0 %)*, z.B. 40 - 60 °C, 10 min
Maschinelle Reinigung von flexiblen Endoskopen und endoskopischem Zubehör	5 ml/l (0,5 %), 35 - 55 °C, 5 min
Maschinelle Reinigung von da Vinci-EndoWrist-Instrumenten	8 ml/l (0,8 %), 40 - 55 °C, 10 - 30 min**
Manuelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten im Tauch- und Ultraschallbad	5 - 20 ml/l (0,5 - 2 %)*, max. 40 °C, 10 - 30 min
Manuelle Reinigung von flexiblen Endoskopen und endoskopischem Zubehör im Tauch- und Ultraschallbad	5 - 30 ml/l (0,5 - 3 %)*, max. 40 °C, 5 - 10 min
Manuelle Reinigung von da Vinci-EndoWrist-Instrumenten im Tauch- und Ultraschallbad	10 ml/l (1,0 %), max. 40 °C

* die Dosiermenge ist vom Verschmutzungsgrad abhängig

** abhängig von der jeweiligen Empfehlung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräteherstellers

Besondere Eigenschaften:

- Sehr gute Materialschonung
- Erstklassige Reinigungsleistung aufgrund der einzigartigen Formulierung auf Basis von Alkalitätsspendern, Tensiden und Enzymen
- Bei Verwendung zur manuellen Vorreinigung ist für die nachfolgende maschinelle Aufbereitung kein Abspülen der Reinigerlösung erforderlich

¹Evaluation of the ability of neodisher MediClean forte to inactivate and/or remove transmissible spongiform encephalopathy (TSE, Prions) agents from surfaces of medical and surgical devices, after direct inoculation of experimentally contaminated surfaces - Service d'Etude des Prions et des Infections Atypiques



neodisher® MediClean forte

Für die Dosierung sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.

Im Reinigungsschritt sowie in der Schlusspülung wird die Verwendung von vollentsalztem Wasser empfohlen. Der bei klassischen, alkalischen Reinigern erforderliche Neutralisationsschritt kann entfallen. Bei der Aufbereitung von Augeninstrumenten wird vor der Schlusspülung ein zusätzlicher Zwischenspülschritt mit Wasser empfohlen.

Die Anwendungslösung für die manuelle Reinigung ist mindestens arbeitstäglich zu erneuern und bei sichtbarer Verunreinigung zu wechseln.

Allgemeine Hinweise zur Anwendung:

- Nur für gewerbliche Anwendungen.
- Nicht mit anderen Produkten mischen.
- Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.
- Die Aufbereitung muss entsprechend der RKI-Richtlinie und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden.
- Die neodisher MediClean forte-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen.
- Bitte beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Medizinprodukteherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664.
- Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten.

Gutachten:

Das Verfahrensgutachten zur Aufbereitung von da Vinci-Instrumenten stellen wir auf Wunsch gern zur Verfügung.

Technische Daten:

pH-Wert	10,4 - 10,8 (2 - 10 ml/l, bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C), in Stadtwasser oder enthärtetem Wasser sowie durch z.B. verschlepptes Vorspülwasser kann der pH-Wert abweichen.
Dichte	1,1 g/cm ³ (20 °C)
Viskosität	< 10 mPa s (Konzentrat, 20 °C)
Titrierfaktor	0,77 (nach neodisher MediClean forte-Titrieranleitung)

Inhaltsstoffe:

Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG-Detergenzienverordnung 648/2004:
< 5 % nichtionische und anionische Tenside
außerdem: Enzyme

CE-Kennzeichnung: CE

neodisher MediClean forte erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I über Medizinprodukte.

Lagerhinweise:

Kühl, aber frostfrei lagern. Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen 0 und 25 °C einzuhalten. Bei sachgemäßer Lagerung 2 Jahren lagerfähig.
Verwendbar bis: siehe Aufdruck auf dem Etikett hinter dem Symbol 

Gefahren- und Sicherheitshinweise:

neodisher MediClean forte ist kein Gefahrstoff gemäß CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen.
Entsorgung von Füllgutresten: siehe Sicherheitsdatenblatt.

Weitere Sicherheits- und Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.drweigert.de in der Rubrik „Service“ verfügbar.

MB 4050/03-1 Stand 05/2015

Die Angaben dieses Merkblatts basieren auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusage bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

5.5 Datenblatt der Prozesschemikalien für die Neutralisation

neodisher® Z Dental

Saures Neutralisationsmittel zur maschinelle Aufbereitung von Dentalinstrumenten
Flüssigkonzentrat



Hauptanwendungsbereiche:	Neutralisation alkalischer Rückstände bei der maschinellen Aufbereitung von Dentalinstrumenten, Übertragungsinstrumenten und zahnärztlichen Utensilien wie Trays, Mundspülbecher und Nierenschalen.
Eigenschaften:	neodisher Z Dental ist sehr materialschonend. Grundsätzlich ist neodisher Z Dental als Neutralisationsmittel dort einzusetzen, wo eine besondere Materialverträglichkeit erforderlich ist. Insbesondere für Übertragungsinstrumente, die nicht mit phosphorsauren Neutralisationsmitteln aufbereitet werden dürfen, ist neodisher Z Dental zu empfehlen. neodisher Z Dental ist frei von Tensiden.
Anwendung und Dosierung:	neodisher Z Dental wird in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Dentalinstrumente eingesetzt. Die Dosierung beträgt 1 - 2 ml/l. Für die Dosierung von neodisher Z Dental sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden. Zur Vermeidung von Wasserflecken ist die Verwendung von vollentsalztem Wasser in der Schlusspülung zu empfehlen. Gleichzeitig wird dadurch eloxiertes Aluminium geschützt. Die neodisher Z Dental-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen. Nicht mit anderen Produkten mischen. Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen. Die Aufbereitung muss entsprechend der RKI-Richtlinie und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden. Beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Instrumentenherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664. Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten. Nur für gewerbliche Anwendungen.
Technische Daten:	Dichte (20 °C): 1,2 g/cm ³ pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C) 1 - 2 ml/l: 3,0 - 2,8 Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 10 mPa s Titrierfaktor: 0,35 (nach neodisher Titrieranleitung)
Inhaltsstoffe:	Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG- Detergenzienverordnung 648/2004: Organische Säuren
CE- Kennzeichnung 	neodisher Z Dental erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang 1 über Medizinprodukte.
Lagerhinweise:	Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen -3 und 30 °C einzuhalten. Bei sachgemäßer Lagerung 4 Jahre lagerfähig. Verwendbar bis: siehe Aufdruck auf dem Etikett hinter dem Symbol 



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Telefon: (040) 789 60 - 0 E-Mail: info@drweigert.de
Mühlenhagen 85, D - 20539 Hamburg Telefax: (040) 789 60 - 120 Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

neodisher® Z Dental

Saures Neutralisationsmittel zur maschinelle Aufbereitung von Dentalinstrumenten
Flüssigkonzentrat



Gefahren- und Sicherheitshinweise:

Sicherheits- und Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern.
Diese sind unter www.drweigert.de in der Rubrik „Service“ verfügbar.

Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von Füllgutresten:
siehe Sicherheitsdatenblatt.

MB 4055/2-3
10/14



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Telefon: (040) 789 60 - 0 E-Mail: info@drweigert.de
Mühlenhagen 85, D - 20539 Hamburg Telefax: (040) 789 60 - 120 Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den
Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter
Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe
our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description
or promise certain properties.

5.6 Datenblatt der Prozesschemikalien für die Nachspülung

neodisher® Mielclear

Flüssiges Nachspülmittel
zum Einsatz in Spezialspülmaschinen



Hauptanwendungsbereiche:	Zur Nachspülung bei der maschinellen Aufbereitung von Dentalinstrumenten, Utensilien und Trays in Dentalpraxen, Zahn- und Kieferkliniken.
Eigenschaften:	neodisher Mielclear bewirkt eine Benetzung von Metalloberflächen aus Edelstahl sowie von Oberflächen schwer benetzbarer Kunststoffe. Durch enthaltene Säuren werden verschleppte Alkalireste und alkalische Wässer neutralisiert. neodisher Mielclear wird im letzten Spülgang hinzudosiert.
Anwendung und Dosierung:	In Spezialspülmaschinen: In den letzten Spülgang: 0,2 - 0,4 ml/l automatisch über Dosiergerät Nicht mit anderen Produkten mischen.
Technische Daten:	Spezifisches Gewicht (20 °C): 1,05 g/cm ³ pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C) 0,2 - 0,4 ml/l: 4,1 - 3,5 Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 50 mPas
Inhaltsstoffe:	Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG- Detergenzienverordnung 648/2004: < 5 % nichtionische Tenside, Phosphate
CE- Kennzeichnung:	neodisher Mielclear erfüllt die Anforderungen für Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG.
Lagerhinweise:	Frostfrei lagern. Bei sachgemäßer Lagerung 3 Jahre lagerfähig.
Gefahren- und Sicherheitshinweise:	Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.drweigert.de in der Rubrik „Service“ verfügbar. Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von Füllgutresten: siehe Sicherheitsdatenblatt.

MB 4119/2-2
08/14



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co.KG
Mühlenhagen 85, D – 20539 Hamburg

Telefon: (040) 789 60-0 E-Mail: info@drweigert.de
Telefax: (040) 789 60-120 Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusage bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

5.7 Zertifikate



Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

Witherm GmbH
Wannestraße 23, 59823 Arnsberg

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und nach Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG besitzt, Prüfungen im folgenden Bereich durchzuführen:

Bereich:	Medizinprodukte
Prüfgebiete / Prüfgegenstände:	Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten sowie mikrobiologisch-hygienische Prüfungen einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie Sterilisationsverfahren

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 26.03.2014 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13255-01 und ist gültig bis 25.03.2019. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13255-01-00**

Frankfurt/Main, 26.03.2014

Siehe Hinweise auf der Rückseite


Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter



Abb. 21: Akkreditierungs-Urkunde



Abb. 22: DGSV-Teilnahmebescheinigung


Deutsche Gesellschaft für
Steuerberatung e.V.



Teilnahmebescheinigung

Name: **Dipl. Phys. Michael Gärken**

geboren am: **10.09.1982** in: **Arnsberg**

hat vom: **16.11.2015** bis: **20.11.2015**

am Modul E: **Validierung**
mit 45 Unterrichtseinheiten

gemäß dem Rahmenlehrplan der DGSV e.V./SGSV regelmäßig teilgenommen und
dieses erfolgreich absolviert.

Das Modul wird gemäß der Prüfungsordnung als Baustein für den Fachkunde-
lehrgang III der DGSV® e.V./SGSV Leiterin/Leiter ZSVA anerkannt.


Identnummer 20091020

Im Rahmen der Registrierung beruflich Pflegender können für diese Veranstaltung
Fortbildungspunkte angerechnet werden.

Tuttlingen, 20.11.2015
AESCULAP AKADEMIE GMBH
Am AESCULAP-Platz
78532 Tuttlingen / Donau
Tel. 0 74 61 / 95 - 20 01 • Fax 95 - 20 48

Stempel und Unterschrift
der anerkannten Bildungsstätte

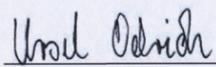

Leitung der Weiterbildung

Abb. 23: DGSV-Teilnahmebescheinigung

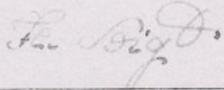
	<p>Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung Société Suisse de Stérilisation Hospitalière</p>	<p>DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.</p>
<h1>Zertifikat</h1>		
<p>Hiermit wird bescheinigt, dass</p>		
<p>Herr Thorsten Vick geb. am 8. April 1982</p>		
<p>an einer fachspezifischen Fortbildung für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Zentralen Sterilgutversorgungen gemäss den Kriterien der Ausbildungs- und Prüfungsrichtlinie der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) (DIN 58946-6) zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung</p>		
<p>Leiterin / Leiter ZSVA DGSV / SGSV</p>		
<p>teilgenommen und die Prüfung in Fachkunde 3 in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss erfolgreich abgelegt hat.</p>		
<p>Tübingen / Winterthur</p>		<p>Bildungsausschussvorsitzende der DGSV / SGSV</p>
<p>20. März 2008</p>		
<p>Datum</p>	<p>Stempel und Unterschrift der akkreditierten Bildungsstätte</p>	<p>Unterschrift</p>

Abb. 24: DGSV-Teilnahmebescheinigung

5.8 Werkskalibrierzertifikate

KALIBRIERZERTIFIKAT

CERTIFICATE OF CALIBRATION

CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Witherm GmbH • Wannestr. 23 • 59823 Arnsberg

Auftrag Nr.: CA243646-02 **Zertifikat Nr.:** 2019-02-121795

1. Kalibriergegenstand
 Druck- Temperaturdatenlogger EBI 11 P111 Luer-Lock SN: 15202102

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen
 Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".

3. Umgebungsbedingungen
 Umgebungsbedingungen im Kalibrierraum: Raumtemperatur: 21,9°C ±2°C relative Luftfeuchte: 33,7% rH ±5%rH

Bezugswert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	-0,02 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,01 °C	± 0,1 K

4. Messergebnisse der Druckkalibrierung
 Umgebungsbedingungen in der Klimakammer: Temperatur: 25,0 °C ± 1K bzw. 134,0 °C ± 1K

Bezugswert	Messwert	Toleranz
100 mbar	106 mbar	± 15 mbar
3100 mbar	3108 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
6000 mbar	6008 mbar	± 20 mbar
3100 mbar	3102 mbar (bei / at 134°C)	± 15 mbar

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
CPR 6000 0-5 bar	9119	3776364 D-K 15105-01-00	09 - 2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	11035 D-K-20615-01-00	10 - 2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9082	9979 D-K-20615-01-00	03 - 2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9084	11484 D-K-20615-01-00	01 - 2020

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit
 Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1 mbar; 0,1 K.
 Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 06. Februar 2019


 Ali Bayik
 (Kalibriertechniker)



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com

07_050_16623_ab

Abb. 25: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 42

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Witherm GmbH • Wannestr. 23 • 59823 Arnsberg

Auftrag Nr.: CA244769-01 **Zertifikat Nr.:** 19-02-125520

1. Kalibriergegenstand

Druck- Temperaturdatenlogger EBI 11-P111 **SN:** 15221497

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 19,7 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 22,9 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,02 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K

4a. Messergebnis Druckkalibrierung

Bezugwert	Messwert	Toleranz
100 mbar	103 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
3100 mbar	3101 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
6000 mbar	6005 mbar (bei / at 25°C)	± 20 mbar
3100 mbar	3110 mbar (bei / at 134°C)	± 15 mbar

Umgebungsbedingung in der Klimakammer Temp: 25,0°C - 134,0°C ±

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	11035 D-K-20615-01-00	10-2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9082	9979 D-K-20615-01-00	03-2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9084	10106 D-K-20615-01-00	03-2019
CPR 6000 0-5 bar	9119	3776364 D-K 15105-01-00	09-2019

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1 mbar; 0,1 K.
 Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
 Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

18. Februar 2019
 (Ausstellungsdatum)


 Katrin Heinemann
 (Kalibriertechniker)



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com 55

07_030_160423.ab

Abb. 26: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 55

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Witherm GmbH • Messdatenerfassung & Verarbeitung • Wannestr. 23 • 59823 Arnberg

Auftrag Nr.: CA242708-04 **Zertifikat Nr.:** 2019-01-120475

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 11 T235 SN: 15252591

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-21.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 21,4°C ±2°C relative Luftfeuchte: 36,7% rH ±5%rH

4. Messergebnisse

Bezugswert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	11035 D-K-20615-01-00	10 - 2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9082	9979 D-K-20615-01-00	03 - 2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9084	10106 D-K-20615-01-00	03 - 2019

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 07. Januar 2019

Darius Lez
 (Kalibriertechniker)



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xylem.com · www.ebro.com

17_030_16023.ab
 R4

Abb. 27: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 84

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Witherm GmbH • Wannestr. 23 • 59823 Arnsberg

Auftrag Nr.: CA237377-01 **Zertifikat Nr.:** 2018-09-115237

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 11 T236 SN: 15208349

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-21.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 21,5°C ±2°C relative Luftfeuchte: 39,7% rH ±5%rH

4. Messergebnisse

Bezugswert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	-0,01 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	9354 D-K-20615-01-00	10 - 2018
Widerstandsthermometer Pt 100	9082	9979 D-K-20615-01-00	03 - 2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9084	10106 D-K-20615-01-00	03 - 2019

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 03. September 2018


 Markus Schulz
 (Kalibriertechniker)



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com

07_0301_160623_06

Abb. 28: Werkskalibrierzertifikat des Loggers D-9

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Witherm GmbH • Wannestr. 23 • 59823 Amsberg

Auftrag Nr.: CA242578-02 **Zertifikat Nr.:** 2019-01-120460

1. Kalibriergegenstand

Mini-Temperaturdatenlogger EBI 11 T240 SN: 15153625

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-21.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 21,4°C ±2°C relative Luftfeuchte: 36,7% rH ±5%rH

4. Messergebnisse

Bezugswert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	11035 D-K-20615-01-00	10 - 2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9082	9979 D-K-20615-01-00	03 - 2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9084	10106 D-K-20615-01-00	03 - 2019

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 07. Januar 2019


 Ali Bayik
 (Kalibriertechniker)



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com 9

Abb. 29: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 9

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Witherm GmbH • Wannestr. 23 • 59823 Arnsberg

Auftrag Nr.: CA245648-01 **Zertifikat Nr.:** 19-03-126409

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 **SN:** 15194107

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-21.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 21,3 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 28,4 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert	Toleranz
	<i>Kanal 1</i>	
0,00 °C	-0,04 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

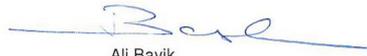
Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	11035 D-K-20615-01-00	10-2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9082	11740 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9084	10106 D-K-20615-01-00	03-2019

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.
 Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
 Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

08. März 2019
 (Ausstellungsdatum)



Ali Bayik
 (Kalibriertechniker)



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xylem.com · www.ebro.com

07_030_160623.ab

Abb. 30: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 30

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Witherm GmbH • Wannestr. 23 • 59823 Arnsberg

Auftrag Nr.: CA243646-05 **Zertifikat Nr.:** 2019-02-121808

1. Kalibriergegenstand

Mini-Temperaturdatenlogger EBI 11 T240 SN: 15153630

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-21.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 21,9°C ±2°C relative Luftfeuchte: 33,7% rH ±5%rH

4. Messergebnisse

Bezugswert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	0,01 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,02 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,01 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	11035 D-K-20615-01-00	10 - 2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9082	9979 D-K-20615-01-00	03 - 2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9084	11484 D-K-20615-01-00	01 - 2020

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 06. Februar 2019



Ali Bayik
 (Kalibriertechniker)



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com

07_0310.160623.ab

Abb. 31: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 10

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Witherm GmbH • Wannestr. 23 • 59823 Arnsberg

Auftrag Nr.: CA237377-02 **Zertifikat Nr.:** 2018-09-115238

1. Kalibriergegenstand

Mini-Temperaturdatenlogger EBI 11 T240 SN: 15211015

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebros ISO-Kalibrieranweisung "QMV-21.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Raumtemperatur: 21,5°C ±2°C relative Luftfeuchte: 39,7% rH ±5%rH

4. Messergebnisse

Bezugswert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	9354 D-K-20615-01-00	10 - 2018
Widerstandsthermometer Pt 100	9082	9979 D-K-20615-01-00	03 - 2019
Widerstandsthermometer Pt 100	9084	10106 D-K-20615-01-00	03 - 2019

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

Datum: 03. September 2018


 Markus Schulz
 (Kalibriertechniker)



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebros
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebros@xyleminc.com · www.ebros.com 51

07_0301_160623_ab

Abb. 32: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 51