

EICHY-Datenblatt

Version 01 XIX

1 Kontaktdaten (Firma)

Hersteller (Firmenname) *	nora systems GmbH
Anschrift-Straße: *	Höhnerweg 2-4
Anschrift-Ort: *	Weinheim
Anschrift-PLZ: *	69469
Anschrift-Land: *	Deutschland
Ansprechperson beim Hersteller:	Martin Duske
Telefonnummer (Festnetz, Mobil): *	+491726330491
Email: *	martin.duske@nora.com

Lieferant *	nora flooring systems Ges.mmbH
Anschrift-Straße: *	Rablstraße 30/1
Anschrift-Ort: *	Wels
Anschrift-PLZ: *	4600
Anschrift-Land: *	Österreich
Ansprechperson beim Lieferant:	Peter Endl
Telefonnummer (Festnetz, Mobil): *	+436642318689
Email: *	peter.endl@nora.com

2 Produktdaten

Bezeichnung des Medizinproduktes/Produktes: *	nora Bodenbeläge aus Kautschuk
Artikelnummer des Produktes (lt. Lieferant):	diverse Artikel
Verwendungszweck: *	Bodenbelag
Ist das Produkt ein Medizinprodukt? *	Nein
Wenn ja - welche Klasse?	
Zubehör zu einem anderen Medizinprodukt? *	Nein
Wenn ja - zu welchem MP und welcher Klasse?	Medizinprodukt: Klasse:

3 Folgende Unterlagen sind vorhanden: (Dokumente/Nachweise)

CE-Zeichen (Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG) *	Ja
Aufbereitungsanleitung gemäß ÖNORM EN ISO 17664 (deutsch) *	Nein
Bedienungsanleitung (deutsch) *	Ja
Bedienungsanleitung (englisch) *	Ja

4 Erfassung der Werkstoffe/Materialien

Folgende Besonderheiten treffen auf den Aufbau bzw. Material des Medizinproduktes/Produktes zu: *

- Klebestellen - welche?
- Kontaktflächen zwischen unterschiedlichen Metalllegierungen - welche?
- Metalle - welche?
- textile Flächengebilde - welche?
- beschichtete Flächengebilde (Kunstleder) - welche?
- Kohlefaser - welche?
- Linoleum - welche?
- Kautschuk (Latex) - welcher? Natur- und Synthetikautschuk
- Weichmacher - welcher?
- Acrylglas - welche?
- Kunststoff - welcher?
- Lackierungen - welche?
- Holz - welche?
- Verbundwerkstoffe - welche?
- Schaumstoffe - welche?
- Glas - welches?
- Beschichtungen (Verchromung, Nanotechnik, eloxiert) - welche?
- Keramik - welche?
- Fliesen - welche?
- Steine (z.B. Marmor, Quarz, Granit, Kunststeinplatten) - welche?
- Andere

Sind im Medizinprodukt/Produkt thermolabile Materialien vorhanden? *

Nein

Wenn ja, welche?

wärmeformbar

brennbar

zersetzend

5 Angaben zur hygienischen Aufbereitung

Welche Aufbereitung ist erforderlich? *	<input checked="" type="checkbox"/> Reinigung <input checked="" type="checkbox"/> Desinfektion <input type="checkbox"/> Sterilisation
Anwendungsschulung erforderlich? *	Ja
Ist die Anzahl der Aufbereitungszyklen limitiert? *	Nein
Wenn ja, maximale Anzahl der Aufbereitungszyklen?	
Demontage bzw. Montage zur Aufbereitung erforderlich? *	Nein
Wenn ja, Beschreibung	
Vorreinigung erforderlich? *	Nein
Hygienische Aufbereitung mit Ultraschallbehandlung möglich? *	Nein

Manuelle Reinigung erforderlich? *	Ja
Wenn ja, Beschreibung	2-stufiges Nasswischen laut Reinigungsempfehlung
Manuelle Desinfektion erforderlich? *	Ja
Wenn ja, Beschreibung	Wischdesinfektion laut Angaben des Desinfektionsmittelherstellers

Maschinelle Reinigung (Instrumentenwaschmaschine-RDG) möglich? *	Nein
Wenn ja, Beschreibung	
Maschinelles Desinfektionsverfahren (Instrumentenwaschmaschine-RDG) möglich? *	
Wenn ja, welches?	
Zulässiger Temperaturbereich max. °C	
Zulässiger pH Bereich (bei 20°C)	von: bis:
Ist bei einer maschinellen Aufbereitung die Verwendung eines Klarspülers erlaubt?	
Ist der Einsatz eines Pflegemittels notwendig?	
Wenn ja, welches?	

Geprüfte Reinigungsmittel? (Produkte mit Namen und Hersteller)	<input checked="" type="radio"/> Keine
Geprüfte Desinfektionsmittel?	<input type="radio"/> Keine
Produkt (Name, Hersteller):	Incidin perfekt, ECOLAB GmbH <input type="radio"/> ÖGHMP gelistet <input checked="" type="radio"/> VAH gelistet <input type="radio"/> Materialverträglichkeit intern getestet <input type="radio"/> Materialverträglichkeit extern getestet
Produkt (Name, Hersteller):	Perform Pulver, Schülke & Mayr GmbH <input checked="" type="radio"/> ÖGHMP gelistet <input checked="" type="radio"/> VAH gelistet <input type="radio"/> Materialverträglichkeit intern getestet <input type="radio"/> Materialverträglichkeit extern getestet
Produkt (Name, Hersteller):	Trichlorol Pulver, Kyberg Pharma <input type="radio"/> ÖGHMP gelistet <input checked="" type="radio"/> VAH gelistet <input type="radio"/> Materialverträglichkeit intern getestet <input type="radio"/> Materialverträglichkeit extern getestet
Produkt (Name, Hersteller):	 <input type="radio"/> ÖGHMP gelistet <input type="radio"/> VAH gelistet <input type="radio"/> Materialverträglichkeit intern getestet <input type="radio"/> Materialverträglichkeit extern getestet

6 Angaben zur Materialverträglichkeit

Desinfektionsmittelwirkstoffe *	Materialverträglichkeit
<input checked="" type="checkbox"/> Aldehyde	besteht
<input type="checkbox"/> Alkylamide	nicht getestet
<input type="checkbox"/> Guanidine	nicht getestet
<input checked="" type="checkbox"/> Alkohole	besteht
<input type="checkbox"/> Biguanide	nicht getestet
<input checked="" type="checkbox"/> Peroxidverbindungen	besteht
<input checked="" type="checkbox"/> Chlorverbindungen	besteht
<input checked="" type="checkbox"/> Quarternäre Verbindungen	besteht
<input type="checkbox"/> Andere:	

Reinigungswirkstoffe	Materialverträglichkeit
<input checked="" type="checkbox"/> Reiniger (Tenside)	besteht
<input type="checkbox"/> Andere:	

Die Materialverträglichkeit der Desinfektions- und Reinigungswirkstoffe wurde intern oder extern durch ein akkreditiertes Labor überprüft?	<input type="checkbox"/> @@checkbox_matcompliance_internal@@ <input type="checkbox"/> @@checkbox_matcompliance_external@@ <input type="checkbox"/> @@checkbox_matcompliance_experience@@
---	--

7 Wartung

Reparatur möglich? *	Ja
Wartung notwendig? *	Nein
Die Verfügbarkeit von Zubehörteilen ist gesichert? *	nicht zutreffend
Durchführung der Wartung	<input type="radio"/> Hersteller <input type="radio"/> Vertreiber/Lieferant <input type="radio"/> Subunternehmer <input type="radio"/> Haustechnik
Wartungsintervalle Monate	
Nähere Informationen zur Wartung:	LINK:
Kalibrierung notwendig? *	Nein
Wenn ja, welches Kalibrierungsintervall? Monate	
Wenn ja, wer führt die Kalibrierung durch?	

8 Weitere Informationen

Besondere Hinweise	Ja
Welche?	Die Reinigung ist mit einem Reinigungsautomaten möglich.

9 Anhang bei textilen Flächengebilden, Laminaten, textilen und elastischen Bodenbelägen

Faserart gemäß DIN 60 001 Teil 1 (Naturfasern):	
Faserart gemäß DIN ISO 2076 (Chemiefasern):	
Technologische Einteilung:	<input type="radio"/> Filz <input type="radio"/> Vliesstoff <input type="radio"/> Gewebe <input type="radio"/> Maschenware <input type="radio"/> Netztuch <input type="radio"/> Nadelflortextil <input type="radio"/> Klebenoppentextil <input type="radio"/> Schaumstoffverbund Textil <input type="radio"/> Flocktextil <input type="radio"/> Sonstige:
Laminat bestehend aus:	
Gewebe (Außenmaterial)	
Maschenware (Außenmaterial)	
Membran	
Gewebe (Innenmaterial)	
Maschenware (Innenmaterial)	
Textiler Bodenbelag:	
Herstellungsart	<input type="radio"/> Gewebt <input type="radio"/> Gewirkt <input type="radio"/> Geklebt <input type="radio"/> Nadelvlies <input type="radio"/> Getufted <input type="radio"/> Beflockt

Art der Nutzschrift	<input type="radio"/> Schnittpol <input type="radio"/> Pau. <input type="radio"/> Strukturiert <input type="radio"/> Schlingenpol <input type="radio"/> Haarig
Art des Trägers	<input type="radio"/> Gewebe <input type="radio"/> Folie <input type="radio"/> Vlies <input type="radio"/> Sonstige:
Art des Rückens	<input type="radio"/> Appretur (S1) <input type="radio"/> Schaumrücken (SBR) <input type="radio"/> Schaumrücken (PUR) <input type="radio"/> Schwerbeschichtung (PUR) <input type="radio"/> Schwerbeschichtung (APO) <input type="radio"/> Noppenrücken (PUR) <input type="radio"/> Noppenrücken (SBR) <input type="radio"/> EVA Schwerbeschichtung <input type="radio"/> Schwerbeschichtung Polyolefine basiert <input type="radio"/> Textilrücken <input type="radio"/> PVB Schwerbeschichtung <input type="radio"/> Glas-Verstärkung <input type="radio"/> Sonstige:
Art der Färbung/Musterung	<input type="radio"/> einfarbig (uni) (C1) <input type="radio"/> Mehrfarbig gemustert <input type="radio"/> Mehrfarbig ungemustert <input type="radio"/> Sonstige:
Faserart (bitte Anteil in Prozent angeben)	<input type="radio"/> Polyamid <input type="radio"/> Polypropylen <input type="radio"/> Wolle <input type="radio"/> laut Angabe des Antragstellers <input type="radio"/> intern geprüft

Elastische Bodenbeläge:

Material der Nutzschrift

- PVC
- Polyolefin
- Elastomer (Gummi)
- Linoleum - welche?
- Kork
- Polyester-Elastomer
- Chlorfreier Kunststoff
- Sonstige:
- Laut Angabe des Antragstellers
- Bestimmung durch chemisches Verfahren

Konstruktiver Aufbau

- Homogen
- Heterogen
- Im PB nicht angeben

Beschaffenheit der Oberfläche

- Transparente Nutzschrift
- Transparentes Oberflächenfinish
- Nicht transparent
- Sonstige:
verdichtete Kautschukoberfläche

Belagtype

- Ebener Bodenbelag
- Profilierter Bodenbelag

Oberseite

- Ebene Oberseite
- Genarbte Oberseite
- Profilierte Oberseite
- Geprägte Oberseite

Farbliche Gestaltung der Oberseite:

- Uni
- Gemustert
- Jaspirt
- Marmorirt
- Gestreut
- Sonstige: