

# EICHY-Datenblatt

Version 01 XIX

## 1 Kontaktdaten (Firma)

<b>Hersteller (Firmenname) *</b>	GEFA Hygiene-Systeme GmbH & Co.KG
<b>Anschrift-Straße: *</b>	Max-Planck-Straße 16
<b>Anschrift-Ort: *</b>	Grafschaft
<b>Anschrift-PLZ: *</b>	53501
<b>Anschrift-Land: *</b>	Deutschland
<b>Ansprechperson beim Hersteller:</b>	Notger Weber
<b>Telefonnummer (Festnetz, Mobil): *</b>	+492225919830
<b>Email: *</b>	weber@gefatex.de

<b>Lieferant *</b>	GEFA Hygiene-Systeme GmbH & Co.KG
<b>Anschrift-Straße: *</b>	Max-Planck-Straße 16
<b>Anschrift-Ort: *</b>	Grafschaft
<b>Anschrift-PLZ: *</b>	53501
<b>Anschrift-Land: *</b>	Deutschland
<b>Ansprechperson beim Lieferant:</b>	Notger Weber
<b>Telefonnummer (Festnetz, Mobil): *</b>	+492225919830
<b>Email: *</b>	weber@gefatex.de

## 2 Produktdaten

<b>Bezeichnung des Medizinproduktes/Produktes: *</b>	GEFATEX Hygiene-Schutzbezug
<b>Artikelnummer des Produktes (lt. Lieferant):</b>	
<b>Verwendungszweck: *</b>	Schutzbezug für Matratze, Kissen, Decken, Lagerungskissen und OP
<b>Ist das Produkt ein Medizinprodukt? *</b>	Ja
<b>Wenn ja - welche Klasse?</b>	I
<b>Zubehör zu einem anderen Medizinprodukt? *</b>	Nein
<b>Wenn ja - zu welchem MP und welcher Klasse?</b>	Medizinprodukt:  Klasse:

### 3 Folgende Unterlagen sind vorhanden: (Dokumente/Nachweise)

<b>CE-Zeichen (Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG) *</b>	Ja
<b>Aufbereitungsanleitung gemäß ÖNORM EN ISO 17664 (deutsch) *</b>	Ja
<b>Bedienungsanleitung (deutsch) *</b>	Ja
<b>Bedienungsanleitung (englisch) *</b>	keine Angabe

## 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?

Weichmacher - welcher?

Acrylglas - welche?

Kunststoff - welcher? Polyurethan; Polyester - Polyamid (Nähgarn); Polyester - Polyamid (Klettband, Reißverschluss)

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? \***

Ja

**Wenn ja, welche?**

wärmeformbar

brennbar

zersetzend

## 5 Angaben zur hygienischen Aufbereitung

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

<b>Manuelle Reinigung erforderlich? *</b>	Nein
<b>Wenn ja, Beschreibung</b>	
<b>Manuelle Desinfektion erforderlich? *</b>	Nein
<b>Wenn ja, Beschreibung</b>	

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

<b>Geprüfte Reinigungsmittel? (Produkte mit Namen und Hersteller)</b>	<input checked="" type="radio"/> Keine
<b>Geprüfte Desinfektionsmittel?</b>	<input type="radio"/> Keine
Produkt (Name, Hersteller):	Bacillof AF, Paul Hartmann AG <input type="radio"/> ÖGHMP gelistet <input checked="" type="radio"/> VAH gelistet <input checked="" type="radio"/> Materialverträglichkeit intern getestet <input type="radio"/> Materialverträglichkeit extern getestet
Produkt (Name, Hersteller):	Sterillium, Schülke & Mayr GmbH <input type="radio"/> ÖGHMP gelistet <input checked="" type="radio"/> VAH gelistet <input checked="" type="radio"/> Materialverträglichkeit intern getestet <input type="radio"/> Materialverträglichkeit extern getestet
Produkt (Name, Hersteller):	Incidin, ECOLAB Healthcare <input type="radio"/> ÖGHMP gelistet <input checked="" type="radio"/> VAH gelistet <input checked="" type="radio"/> Materialverträglichkeit intern getestet <input type="radio"/> Materialverträglichkeit extern getestet
Produkt (Name, Hersteller):	Incidin Wipes, , ECOLAB Healthcare <input type="radio"/> ÖGHMP gelistet <input checked="" type="radio"/> VAH gelistet <input checked="" type="radio"/> Materialverträglichkeit intern getestet <input type="radio"/> Materialverträglichkeit extern getestet

## 6 Sterilisation

Bitte nur ausfüllen, wenn die hygienische Aufbereitung durch Sterilisation möglich ist.

<b>Welches Sterilisationsverfahren ist anzuwenden?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Heißluftsterilisation <input type="checkbox"/> Gammasterilisation <input type="checkbox"/> Formaldehyd <input checked="" type="checkbox"/> Dampfsterilisation <input type="checkbox"/> Ethylenoxid <input type="checkbox"/> Plasmasterilisation
<b>Zulässige Sterilisationstemperatur(en):</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 121°C/20 min <input type="checkbox"/> 134°C/5 min <input type="checkbox"/> 134°C/18 min <input type="checkbox"/> sonstige:
<b>Niedertemperaturverfahren erforderlich?</b>	keine Angabe
<b>Wenn ja, Beschreibung/Dosis der Kgray?</b>	
<b>Welche Einschränkungen hinsichtlich der Verwendung bestimmter Protein-Nachweistests gibt es?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Keine
<b>Wenn es Einschränkungen gibt, welche?</b>	

## 7 Angaben zur Materialverträglichkeit

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

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

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

## 8 Wartung

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

## 9 Weitere Informationen

<b>Besondere Hinweise</b>	Ja
<b>Welche?</b>	Waschbar bis 95 °C /thermisch oder chemothermisch). Die Materialverträglichkeiten richten sich nach 23-jähriger Erfahrung.