

EICHY-Datenblatt

Version 01 XIX

1 Kontaktdaten (Firma)

Hersteller (Firmenname) *	Robart GmbH
Anschrift-Straße: *	Friedhofstraße 4
Anschrift-Ort: *	Linz
Anschrift-PLZ: *	4020
Anschrift-Land: *	Österreich
Ansprechperson beim Hersteller:	Dr. Harold Artes
Telefonnummer (Festnetz, Mobil): *	n.v.
Email: *	office@robart.cc

Lieferant *	Romy Robotics FlexCo
Anschrift-Straße: *	Friedhofstraße 4
Anschrift-Ort: *	Linz
Anschrift-PLZ: *	4020
Anschrift-Land: *	Österreich
Ansprechperson beim Lieferant:	Dr. Harold Artes
Telefonnummer (Festnetz, Mobil): *	+436502787222
Email: *	harold.artes@romy-robotics.com

2 Produktdaten

Bezeichnung des Medizinproduktes/Produktes: *	Romy L6 Pro
Artikelnummer des Produktes (lt. Lieferant):	L6-101B, L6-101W, L6-102B, L6-102W
Verwendungszweck: *	automatisierte Bodendesinfektion mit Flächendesinfektionsmittel
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?
- 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 Gummireifen

Sind im Medizinprodukt/Produkt thermolabile Materialien vorhanden? *

keine Angabe

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? *	Ja
Wenn ja, Beschreibung	Desinfektionstank, Staubbehälter, Bürsten, Filter müssen gereinigt und desinfiziert werden. Dazu werden sie lt. Gebrauchsanweisung ausgebaut.
Vorreinigung erforderlich? *	Ja
Hygienische Aufbereitung mit Ultraschallbehandlung möglich? *	Nein

Manuelle Reinigung erforderlich? *	Ja
Wenn ja, Beschreibung	Desinfektionstank, Staubbehälter, Bürsten, Filter müssen gereinigt und desinfiziert werden. Dazu werden sie lt. Gebrauchsanweisung ausgebaut.
Manuelle Desinfektion erforderlich? *	Ja
Wenn ja, Beschreibung	Oberflächen, Räder, Bürsten und Mopp desinfizieren. Der Mopp ist abnehmbar und in der Waschmaschine chemothermisch desinfizierbar.

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):	TPH protect, Fa. Schülke <input type="radio"/> ÖGHMP gelistet <input checked="" type="radio"/> VAH gelistet <input type="radio"/> Materialverträglichkeit intern getestet <input checked="" type="radio"/> Materialverträglichkeit extern getestet
Produkt (Name, Hersteller):	Perform, Fa. Schülke <input type="radio"/> ÖGHMP gelistet <input checked="" type="radio"/> VAH gelistet <input type="radio"/> Materialverträglichkeit intern getestet <input checked="" 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
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 type="radio"/> Aldehyde	
<input type="radio"/> Alkylamide	
<input type="radio"/> Guanidine	
<input type="radio"/> Alkohole	
<input type="radio"/> Biguanide	
<input checked="" type="checkbox"/> Peroxidverbindungen	besteht
<input type="radio"/> Chlorverbindungen	
<input checked="" type="checkbox"/> Quarternäre Verbindungen	besteht
<input type="radio"/> Andere:	
	nicht getestet

Reinigungswirkstoffe	Materialverträglichkeit
<input checked="" type="checkbox"/> Reiniger (Tenside)	besteht
<input type="radio"/> 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? *	Ja
Die Verfügbarkeit von Zubehörteilen ist gesichert? *	Ja
Durchführung der Wartung	<input type="radio"/> Hersteller <input checked="" type="radio"/> Vertreiber/Lieferant <input checked="" type="radio"/> Subunternehmer <input type="radio"/> Haustechnik
Wartungsintervalle Monate	alle 325 Betriebsstunden
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

Nein

Welche?