

EICHY-Datenblatt

Version 01 XIX

1 Kontaktdaten (Firma)

Hersteller (Firmenname) *	LSK Wintrich
Anschrift-Straße: *	Weidenring 11
Anschrift-Ort: *	Bensheim
Anschrift-PLZ: *	64625
Anschrift-Land: *	Deutschland
Ansprechperson beim Hersteller:	
Telefonnummer (Festnetz, Mobil): *	+4962511730
Email: *	info@LSK-Wintrich.de

Lieferant *	Antiseptica chemisch- pharmazeutische Produkte GmbH
Anschrift-Straße: *	Handelskai 388
Anschrift-Ort: *	Wien
Anschrift-PLZ: *	1020
Anschrift-Land: *	Österreich
Ansprechperson beim Lieferant:	
Telefonnummer (Festnetz, Mobil): *	+4313746600
Email: *	office@antiseptica.at

2 Produktdaten

Bezeichnung des Medizinproduktes/Produktes: *	Dosiergerät ZEL 12 CPU-SP
Artikelnummer des Produktes (lt. Lieferant):	ZEL 12 CPU-SP
Verwendungszweck: *	Dosierung von Desinfektionsmittel
Ist das Produkt ein Medizinprodukt? *	Ja
Wenn ja - welche Klasse?	I
Zubehör zu einem anderen Medizinprodukt? *	Ja
Wenn ja - zu welchem MP und welcher Klasse?	Medizinprodukt: Desinfektionsmittel IIa Klasse: Desinfektionsmittel IIa

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? Edelstahl (1,4304-1,4571)

textile Flächengebilde - welche?

beschichtete Flächengebilde (Kunstleder) - welche?

Kohlefaser - welche?

Linoleum

Kautschuk (Latex) - welcher?

Weichmacher - welcher?

Acrylglas - welche?

Kunststoff - welcher? PVC; PP; PTFE; LDPE

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	Manuelle Reinigung der Oberfläche des Gerätes
Manuelle Desinfektion erforderlich? *	Ja
Wenn ja, Beschreibung	Wischdesinfektion mit den gängigen in der VAH oder ÖGHMP gelisteten Desinfektionsmitteln

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="checkbox"/> Keine
Geprüfte Desinfektionsmittel?	<input checked="" type="checkbox"/> Keine
Produkt (Name, Hersteller):	<input type="checkbox"/> ÖGHMP gelistet <input type="checkbox"/> VAH gelistet <input type="checkbox"/> Materialverträglichkeit intern getestet <input type="checkbox"/> Materialverträglichkeit extern getestet
Produkt (Name, Hersteller):	<input type="checkbox"/> ÖGHMP gelistet <input type="checkbox"/> VAH gelistet <input type="checkbox"/> Materialverträglichkeit intern getestet <input type="checkbox"/> Materialverträglichkeit extern getestet
Produkt (Name, Hersteller):	<input checked="" type="checkbox"/> ÖGHMP gelistet <input checked="" type="checkbox"/> VAH gelistet <input type="checkbox"/> Materialverträglichkeit intern getestet <input type="checkbox"/> Materialverträglichkeit extern getestet
Produkt (Name, Hersteller):	<input type="checkbox"/> ÖGHMP gelistet <input type="checkbox"/> VAH gelistet <input type="checkbox"/> Materialverträglichkeit intern getestet <input type="checkbox"/> Materialverträglichkeit extern getestet

6 Angaben zur Materialverträglichkeit

Desinfektionsmittelwirkstoffe *	Materialverträglichkeit
<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 checked="" type="checkbox"/> Chlorverbindungen	besteht
<input checked="" type="checkbox"/> Quarternäre Verbindungen	besteht
<input type="checkbox"/> Andere:	

Reinigungswirkstoffe	Materialverträglichkeit
<input checked="" type="checkbox"/> Tenside	nicht getestet
<input type="checkbox"/> Andere:	nicht getestet

Die Materialverträglichkeit der Desinfektions- und Reinigungswirkstoffe wurde intern oder extern durch ein akkreditiertes Labor überprüft?	Erfahrung
---	-----------

7 Wartung

Reparatur möglich? *	Ja
Wartung notwendig? *	Ja
Die Verfügbarkeit von Zubehörteilen ist gesichert? *	Ja
Durchführung der Wartung	<input checked="" type="radio"/> Hersteller <input type="radio"/> Vertreiber/Lieferant <input type="radio"/> Subunternehmer <input type="radio"/> Haustechnik
Wartungsintervalle Monate	12
Nähere Informationen zur Wartung:	LINK: www.lsk-wintrich.de
Kalibrierung notwendig? *	Ja
Wenn ja, welches Kalibrierungsintervall? Monate	12
Wenn ja, wer führt die Kalibrierung durch?	Hersteller

8 Weitere Informationen

Besondere Hinweise

Nein

Welche?