

# EICHY-Datenblatt

Version 01 XIX

## 1 Kontaktdaten (Firma)

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

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

## 2 Produktdaten

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

### 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>	Nein
<b>Bedienungsanleitung (deutsch) *</b>	Ja
<b>Bedienungsanleitung (englisch) *</b>	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 - welche?
- 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

<b>Welche Aufbereitung ist erforderlich? *</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Reinigung <input checked="" type="checkbox"/> Desinfektion <input type="checkbox"/> Sterilisation
<b>Anwendungsschulung erforderlich? *</b>	Ja
<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>	Nein

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

<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 checked="" type="radio"/> Keine
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
Produkt (Name, Hersteller):	<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):	<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

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

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

<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@@
---	--

## 7 Wartung

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

## 8 Weitere Informationen

**Besondere Hinweise**

Nein

**Welche?**