

# EICHY-Datenblatt

Version 01 XIX

## 1 Kontaktdaten (Firma)

<b>Hersteller (Firmenname) *</b>	Steripower GmbH & Co. KG
<b>Anschrift-Straße: *</b>	Schiffbauerweg 1
<b>Anschrift-Ort: *</b>	Starnberg
<b>Anschrift-PLZ: *</b>	82319
<b>Anschrift-Land: *</b>	Deutschland
<b>Ansprechperson beim Hersteller:</b>	
<b>Telefonnummer (Festnetz, Mobil): *</b>	+4981515551516
<b>Email: *</b>	info@steripower.de

<b>Lieferant *</b>	Antiseptica chemisch- pharmazeutische Produkte GmbH
<b>Anschrift-Straße: *</b>	Handelskai 388 / Top 641
<b>Anschrift-Ort: *</b>	Wien
<b>Anschrift-PLZ: *</b>	1020
<b>Anschrift-Land: *</b>	Österreich
<b>Ansprechperson beim Lieferant:</b>	
<b>Telefonnummer (Festnetz, Mobil): *</b>	+4313746600
<b>Email: *</b>	office@antiseptica.at

## 2 Produktdaten

<b>Bezeichnung des Medizinproduktes/Produktes: *</b>	Steripower - berührungsloses Händedesinfektionsgerät
<b>Artikelnummer des Produktes (lt. Lieferant):</b>	STPO
<b>Verwendungszweck: *</b>	berührungsloser Händedesinfektionsmittelspender
<b>Ist das Produkt ein Medizinprodukt? *</b>	Nein
<b>Wenn ja - welche Klasse?</b>	
<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>	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?
- textile Flächengebilde - welche?
- beschichtete Flächengebilde (Kunstleder) - welche?
- Kohlefaser - welche?
- Linoleum
- Kautschuk (Latex) - welcher?
- Weichmacher - welcher?
- Acrylglas - welche?
- Kunststoff - welcher? PP (Polypropylen); ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)
- 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>	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>	Nein

<b>Manuelle Reinigung erforderlich? *</b>	Ja
<b>Wenn ja, Beschreibung</b>	mit weichem oder Mikrofasertuch, keine kratzenden/scheuernden Reinigungsmittel verwenden
<b>Manuelle Desinfektion erforderlich? *</b>	Ja
<b>Wenn ja, Beschreibung</b>	Wischdesinfektion

<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="checkbox"/> Keine
<b>Geprüfte Desinfektionsmittel?</b>	<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 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

## 6 Angaben zur Materialverträglichkeit

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

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

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

## 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 type="radio"/> Hersteller <input type="radio"/> Vertreiber/Lieferant <input type="radio"/> Subunternehmer <input checked="" type="radio"/> Haustechnik
<b>Wartungsintervalle Monate</b>	12
<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>	



## 8 Weitere Informationen

<b>Besondere Hinweise</b>	Ja
<b>Welche?</b>	Der Firma Steripower GmbH & Co.KG ist aus der langjährigen Praxiserfahrung derzeit kein Flächendesinfektionsmittel bekannt, das die Oberfläche des Gerätes (Kunststoff weiß) schädigt. Steripower darf nur mit dünnflüssigen, alkoholischen Desinfektionsmitteln befüllt werden.