

EICHY-Datenblatt

Version 01 XIX

1 Kontaktdaten (Firma)

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

Lieferant *	Antiseptica chemisch- pharmazeutische Produkte GmbH
Anschrift-Straße: *	Handelskai 388 / Top 641
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: *	Steripower - berührungsloses Händedesinfektionsgerät
Artikelnummer des Produktes (lt. Lieferant):	STPO
Verwendungszweck: *	berührungsloser Händedesinfektionsmittelspender
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? 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

Welche Aufbereitung ist erforderlich? *	<input checked="" type="checkbox"/> Reinigung <input checked="" type="checkbox"/> Desinfektion <input type="checkbox"/> Sterilisation
Anwendungsschulung erforderlich? *	Nein
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	mit weichem oder Mikrofasertuch, keine kratzenden/scheuernden Reinigungsmittel verwenden
Manuelle Desinfektion erforderlich? *	Ja
Wenn ja, Beschreibung	Wischdesinfektion

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 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

Desinfektionsmittelwirkstoffe *	Materialverträglichkeit
<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:	

Reinigungswirkstoffe	Materialverträglichkeit
<input checked="" type="checkbox"/> Reiniger (Tenside)	nicht getestet
<input type="checkbox"/> 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 type="radio"/> Vertreiber/Lieferant <input type="radio"/> Subunternehmer <input checked="" type="radio"/> Haustechnik
Wartungsintervalle Monate	12
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	Ja
Welche?	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.