



Prüfbericht zur Requalifizierung

Sirona DAC Universal Touch

Seriennummer: 5979

Projekt-Nr. 207446-3/A/02

Standort: Zahnarztpraxis
Dr. Martin Eggert
Lenzmannstr. 10
58095 Hagen

Ort und Datum der Prüfung: Hagen, 29. Juni 2022

Technische Validierung durchgeführt: Witherm GmbH
Akkreditiertes Prüflabor

Mitwirkende Personen bei der Leistungsprüfung: Herr Vick
Frau Hergarten

Nur gültig mit Unterschrift des verantwortlichen Betreibers (Leitung Aufbereitung) und des Prüfers

Unterschrift des verantwortlichen Betreibers mit Bestätigung der Kenntnisnahme des Inhalts des Berichts

Ort, Datum

Unterschrift

Unterschrift des Verantwortlichen für die Erstellung der messtechnischen Prüfung/Bericht

Thorsten Vick
Arnsberg, den 18. Juli 2022

Unterschrift Leitung Prüflabor

Diana Rahmann
Arnsberg, den 18. Juli 2022



Prüfbericht zur Requalifizierung

Sirona DAC Universal Touch

Seriennummer: 5979

Projekt-Nr. 207446-3/A/02

Zusammenfassendes Ergebnis

Es wurde die Requalifizierung des Aufbereitungsprozesses mittels eines sich im Betrieb befindlichen Sirona DAC Universal Touch durchgeführt. Die Funktionsqualifizierung gilt nur für das zum Zeitpunkt der Prüfung berücksichtigte Gerät, Beladung und Programm.

Im Rahmen der Funktionsqualifikationen wurden die Anforderungen an die mechanischen und verfahrenstechnischen Leistungsanforderungen überprüft. Die geforderten Spezifikationen und Umgebungsbedingungen wurden erfüllt.

Die Auswertung der Messdaten hat ergeben, dass die Forderungen der DIN EN ISO 15883 und der Leitlinien von DGKH/DSV bei den getesteten Programmen

- Desinfektion (Deckel Blue)

und den getesteten Deckeln

- Deckel Blue Nr. 5504

mit den repräsentativen Referenzbeladungen erfüllt sind.

Die geforderten A_0 -Werte und Desinfektionstemperaturen wurden bei den durchgeführten Messungen erreicht. Die Desinfektionsleistung ist daher ausreichend.

Bei der Prüfung der Reinigungsleistung wurde bei den eingesetzten Prüfkörpern ein Restproteingehalt innerhalb des geforderten Richtwertes gemessen. Die Proteinentfernung ist hierbei daher ausreichend.

Bei der Prüfung der Reinigungsleistung wurde bei den eingesetzten real verschmutzten Instrumenten ein Restproteingehalt innerhalb des geforderten Richtwertes gemessen. Die Proteinentfernung ist hierbei daher ausreichend.

Die sich aus der Validierung ergebenden Auflagen sind unter Punkt 4.2 »Auflagen« auf Seite 22 aufgeführt.

Die nächste Beurteilung sollte im Juni 2023 oder nach Durchlauf von 2000 Chargen erfolgen. Prozessrelevante Änderungen können eine erneute Überprüfung notwendig machen. Dazu gehören:

- neue bzw. geänderte Konfiguration (z B. neue Deckel)
- Änderungen des Aufbereitungsprozesses
- Verschlechterung der Leistung des DAC Universal
- Änderungen am DAC Universal (z. B. nach Reparaturen)

Inhaltsverzeichnis

1 Funktionsqualifizierung (OQ)	4
1.1 Anlass der Prüfung	4
1.2 Gesetzesgrundlagen	4
1.3 Angaben zum Gerät	5
1.4 Checkliste Leistungsanforderung	6
1.5 Dokumentation/Kontrolle	6
1.6 Umgebungsbedingungen	7
1.7 Chargenkontrollen	7
1.8 Beschreibung der verwendeten Programme	8
1.9 Beladungsbeschreibungen	8
1.9.1 Beladungsmuster	8
2 Eingesetzte Prüfmittel	9
2.1 Beschreibung der Messgeräte	9
2.2 Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung	9
2.3 Prüfkongfiguration	10
3 Leistungsqualifizierung (PQ)	14
3.1 Reinigungsleistung vorkontaminierte Prüfkörper	14
3.1.1 Äußere Reinigungsleistung	14
3.1.2 Innere Reinigungsleistung	14
3.1.3 Ergebnisse der inneren Reinigungsleistung	15
3.1.4 Ergebnisse der äußeren Reinigungsleistung	15
3.2 Reinigungsleistung real verschmutzter Instrumente (Deckel Blue)	16
3.2.1 Innere/äußere Reinigungsleistung real kontaminierter Instrumente	16
3.2.2 Ergebnis innere/äußere Reinigungsleistung	16
3.3 Desinfektionsleistung	17
3.4 Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Blue Nr. 5504	18
3.5 Sichtprüfung	19
3.6 Funktionsprüfung	19
3.7 Abnahmebeurteilung	20
4 Ergebnis der Validierung	21
4.1 Festgelegte Routinekontrollen	21
4.2 Auflagen	22
5 Anhang	23
5.1 Prüfdiagramme	24
5.1.1 Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Blue Nr. 5504, Test 4	24
5.2 Chargendokumentation	25
5.3 Programmablauf	26
5.4 Zertifikate	27
5.5 Werkskalibrierzertifikate	30

1 Funktionsqualifizierung (OQ)

1.1 Anlass der Prüfung

Es wurde die Requalifizierung des Aufbereitungsprozesses mittels eines sich im Betrieb befindlichen Kombinationsgerätes für Reinigung und Desinfektion beauftragt. Dabei wurden die Maßnahmen zur Sicherstellung der Wirksamkeit des Verfahrens geprüft.

1.2 Gesetzesgrundlagen

Die Prüfung erfolgte in Anlehnung an folgende aktuell gültige Regelwerke:

- Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetrV)
- DIN EN ISO 15883-1:2009-09 »Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren«
- DIN EN ISO 15883-2:2009-09 »Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.«
- DIN ISO/TS 15883-5:2006-02 »Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung«
- DIN 58341:2020-07 »Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren«
- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte (2014)
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

1.3 Angaben zum Gerät

Typ:	Sirona DAC Universal Touch
Seriennummer:	5979
Software-Version (SW PU):	02.00.01.-REL167184
Software-Version (SW UI):	02.00.00.-REL1655AC
Baujahr:	2021
Erstinbetriebnahme:	04 / 2021
Hersteller:	Sirona Dental Systems GmbH
Herstelleradresse:	Fabrikstraße 31 64625 Bensheim
Kammervolumen:	2 Liter
Wasserqualität Speisewasser:	VE-Wasser (Leitfähigkeit 0,9 µS/cm)
VE-Wasser-Versorgung:	VE Wasser über Nitram Filter
Grenzwert Speisewasser:	≤ 3 µS/cm (Herstellervorgabe)
Art der Dampferzeugung:	Eigendampferzeugung
Reinigungsmittel:	NitraClean Reinigungstabletten (zur Reinigung der Kammer)
Datum der letzten Validierung:	30. Juni 2021
Gesamtzyklenzahl:	5979 Zyklen
Durchgeführte Zyklen Deckel Blue:	5979 Zyklen
Hygienebeauftragte(r):	Frau Eggert
Verantwortlicher Betreiber:	Zahnarztpraxis Dr. Martin Eggert Lenzmannstr. 10 58095 Hagen

1.4 Checkliste Leistungsanforderung

Beschreibung	ja	nein	Kommentar
Trennung von Controlling- und Monitoring-Schaltkreisen	x		
Neustart nach Prozessabbruch	x		
Fehlermeldung nach Prozessunterbrechung	x		
Fehlermeldung nach Programmabbruch	x		
Speisewasser-Leermeldung	x		
Prozessschritt-Überwachung	x		
Elektronische Verriegelung des Deckels	x		
Überwachung der Wasserqualität	x		interne Leitwertmessung

1.5 Dokumentation/Kontrolle

Vorliegende Dokumente/Beschreibungen	vorhan- den	inge- sehen	nein	Kommentar
Bedienungshandbuch	x			
Wartungsprotokoll			x	Neugerät (fällig 2023)
Bescheinigung der Typprüfung	x			
Bescheinigung Werksprüfung	x			
Konformitätsbesch. zur Medizinprodukterichtlinie	x			
Installationsprotokoll	x			
Arbeitsanweisungen	x			
Schulungsnachweise	x			
Risikoeinstufungen der Medizinprodukte nach RKI	x			
Aufbereitungsanweisungen der Instrumentenhersteller	x			
Chargenkontrolle durch Bioindikatoren			x	
Sonstige Control-Indikatoren			x	
Check & Clean-Deckel (transparent)	x			
Check & Clean-Aufsatz (für Deckel-Kontrolle)	x			
Schlüssel für Abwasserfilter	x			
Schlüssel für Instrumente-Adapter	x			
Chargendokumentation	x			
– Druckeranschluss			x	
– PC-Anschluss	x			
– Speichermedium (CF-Card, USB-Stick)			x	
Freigabedokumentation	x			im PC

1.6 Umgebungsbedingungen

Beschreibung	ja	nein	Kommentar
Änderungen seit letzter Validierung		x	
Änderungen dokumentiert		x	
Aufstellungsort und Umgebungsbedingungen in Ordnung	x		
Umgebungstemperatur in Ordnung	x		21° C
Relative Luftfeuchtigkeit in Ordnung	x		
Gerät nach Sichtprüfung in Ordnung	x		
Trennung zwischen Rein und Unrein Bereich	x		
Desinfektionsmittelspender	x		

1.7 Chargenkontrollen

Kontrolle	Durchführung	Prüfintervall	Prüfkörper
Check & Clean	x	wöchentlich	nach Herstellerangaben
Chemoindikatoren			
PCD-Prüfkörper			
Restproteinnachweis			
Weitere Kontrollen			

1.8 Beschreibung der verwendeten Programme

Programme:

- Desinfektion (Deckel Blue)

Programmablaufplan: siehe Punkt 5.3

übliche Beladung:

- Standard-Deckel: Hand- und Winkelstücke

1.9 Beladungsbeschreibungen

Nr.	Programm	Beladung	Dokumentation
1	Desinfektion (Deckel Blue)	Deckel Blue Nr. 5504, real verschmutzte Instrumente	Abb. 1 und 2
2	Desinfektion (Deckel Blue)	Deckel Blue Nr. 5504, mit Blut definiert vorkontaminierte Prüfkörper	Abb. 3 und 4
3	Desinfektion (Deckel Blue)	Deckel Blue Nr. 5504, mit Blut definiert vorkontaminierte Prüfkörper	Abb. 5 und 6
4	Desinfektion (Deckel Blue)	Deckel Blue Nr. 5504, 2 Bolzen M12 x 100 mm und PCD-Prüfkörper, 3 Übertragungsinstrumente und PCD-Prüfkörper	Abb. 7 und 8

1.9.1 Beladungsmuster

Die Beladungsmuster wurden zusammen mit dem Betreiber ermittelt und ergeben sich aus der Konfiguration, Menge und Anordnung der zu reinigenden und zu desinfizierenden Medizinprodukte. Von den bei der Reinigung und Desinfektion vom Betreiber routinemäßig verwendeten Konfigurationen wurden die mit den höchsten Anforderungen an den Reinigungs- und Desinfektionsprozess als repräsentativ ausgewählt (siehe Punkt 2.3 »Prüfkonfiguration«).

Für die Messung des Temperatur- und Druckprofils während der thermischen Desinfektion wird eine volle Beladung verwendet, da diese die größte thermische Masse aufweist. Hierzu werden entweder 5 Übertragungsinstrumente und 1 PCD-Prüfkörper verwendet, alternativ dazu werden in Anlehnung an DIN EN 13060 statt der 5 Übertragungsinstrumente 5 massive Bolzen M12 x 100 mm verwendet, um die schwere Beladung zu simulieren.

2 Eingesetzte Prüfmittel

2.1 Beschreibung der Messgeräte

Die Messunsicherheiten der während der Validierung erhobenen Temperatur- und Druckwerte werden in den Kalibrierzertifikaten im Anhang unter Punkt 5.5 ab Seite 30 angegeben.

- Logger D-24: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 30
- Logger D-7: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 31
- Logger 63: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 32
- Logger 22: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 33
- Logger 116: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 34
- Notebook mit Prüf- und Auswerte-Software
- Software Winlog.Pro
Hersteller: ebro Electronic GmbH & Co. KG/Ingolstadt
- Leitfähigkeit-Messgerät Typ Greisinger GMH 3430
- Der PCD-Prüfkörper wird verwendet, um die Bedingungen in einem dentalen Übertragungsinstrument zu simulieren.

2.2 Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung

- Thermo Scientific Pierce Protein Assay Kit mit Spektralphotometer HACH-Lange DR 3900, für das Ergebnis wurden die jeweiligen Gebrauchsanweisungen zugrunde gelegt. Das Protein Assay Kit basiert auf einer Biuret-Reaktion, die quantitative Auswertung erfolgt bei einer Wellenlänge von 562 nm.
- mit heparinisierten Schafsblut mit Protaminsulfat außen definiert vorkontaminierte Prüfkörper zur Prüfung der Proteinentfernung in Anlehnung an DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode)
- durch heparinisiertes Blut mit Protaminsulfat innen definiert vorkontaminierte Prüfkörper (Kanülen) zur Prüfung der Proteinentfernung in Anlehnung an DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode)
- 1 % Natrium-dodecylsulfatlösung SDS-Lösung ist eine waschaktive Substanz, die als Detergens Verwendung findet. Um die Restverschmutzung abzulösen werden die Instrumente mit 1 % SDS-Lösung gewaschen bzw. durchgespült.

2.3 Prüfkonfiguration

Test 1: Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Blue Nr. 5504

Beladung: real verschmutzte Instrumente

siehe Abbildungen 1 und 2



Abb. 1: Test 1: Übersicht



Abb. 2: Test 1: Detailansicht

Test 2: Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Blue Nr. 5504

Beladung: mit Blut definiert vorkontaminierte Prüfkörper

siehe Abbildungen 3 und 4



Abb. 3: Test 2: Übersicht



Abb. 4: Test 2: Detailansicht

Test 3: Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Blue Nr. 5504

Beladung: mit Blut definiert vorkontaminierte Prüfkörper

siehe Abbildungen 5 und 6

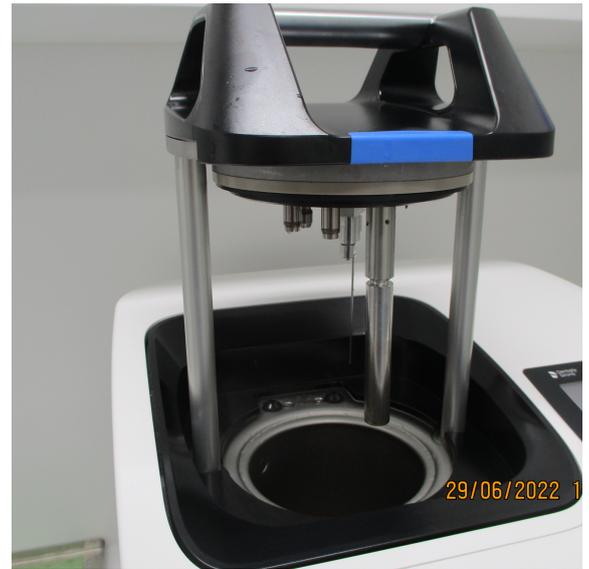


Abb. 5: Test 3: Übersicht

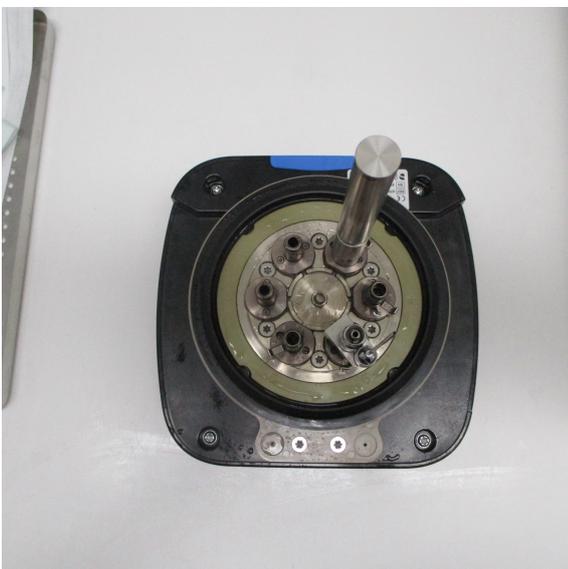


Abb. 6: Test 3: Detailansicht

Test 4: Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Blue Nr. 5504

Beladung: 2 Bolzen M12 x 100 mm und PCD-Prüfkörper, 3 Übertragungsinstrumente und PCD-Prüfkörper

Position der Sensoren:

- D-24 in Bodennähe
- D-7 in PCD-Prüfkörper
- 63 Mitte
- 22 Deckelnähe
- 116 in Kammer

siehe Abbildungen 7 und 8



Abb. 7: Test 4: Übersicht



Abb. 8: Test 4: Detailansicht

3 Leistungsqualifizierung (PQ)

3.1 Reinigungsleistung vorkontaminierte Prüfkörper

Prüfung der Proteinentfernung an durch heparinisertes Blut mit Protaminsulfat außen bzw. innen definiert vorkontaminierten Prüfkörpern gemäß DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode).

3.1.1 Äußere Reinigungsleistung

Heparinisertes Schafsblut (gemäß DIN EN ISO 15883-5 Anhang-J), das mit Protaminsulfat versetzt wurde, wurde gleichmäßig auf die Außenseite der Prüfkörper verteilt.

Der anschließende Programmablauf im DAC Universal wird nach der Reinigung abgebrochen, um eine Proteinfixierung während der Desinfektion zu vermeiden. Der Abbruch geschieht im Programmablauf (vgl. Punkt 5.3 auf Seite 26) zwischen Schritt 5 »Haupt-Außenreinigung« und Schritt 6 »Vorheizen«.

3.1.2 Innere Reinigungsleistung

Heparinisertes Schafsblut (gemäß DIN EN ISO 15883-5 Anhang-J), das mit Protaminsulfat versetzt wurde, wurde gleichmäßig auf der Innenseite der Prüfkörper verteilt.

Der anschließende Programmablauf im DAC Universal wird nach der Reinigung abgebrochen, um eine Proteinfixierung während der Desinfektion zu vermeiden. Der Abbruch geschieht im Programmablauf (vgl. Punkt 5.3 auf Seite 26) zwischen Schritt 5 »Haupt-Außenreinigung« und Schritt 6 »Vorheizen«.

3.1.3 Ergebnisse der inneren Reinigungsleistung

Die Prüfkörper für die Innenreinigung werden zur Auswertung einzeln von innen mehrfach mit 1 % SDS-Lösung durchspült, die anschließend durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode) ausgewertet wird. Die Ergebnisse beziehen sich auf den Zustand der Proben bei Eingang im Labor (Datum der Proteinauswertung: 07.07.2022).

Test	Position	Prüfkörper	Restprotein
2	5	Prüfkörper (Innenreinigung)	< 10 µg
2	6	Prüfkörper (Innenreinigung)	< 10 µg
3	5	Prüfkörper (Innenreinigung)	< 10 µg

Prüfkörper-Charge: 28756 / 15.07.2022

Der geforderte Richtwert für die Restproteinmenge von $\leq 80 \mu\text{g}$ pro Prüfkörper wurde bei allen Proben eingehalten, somit sind die Bedingungen erfüllt.

3.1.4 Ergebnisse der äußeren Reinigungsleistung

Die Prüfkörper für die Außenreinigung werden zur Auswertung einzeln von außen mehrfach mit 1 % SDS-Lösung gespült, die anschließend durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode) ausgewertet wird. Die Ergebnisse beziehen sich auf den Zustand der Proben bei Eingang im Labor (Datum der Proteinauswertung: 07.07.2022).

Test	Position	Prüfkörper	Restprotein
2	3	Prüfkörper (Außenreinigung)	< 10 µg
2	4	Prüfkörper (Außenreinigung)	10 µg
3	3	Prüfkörper (Außenreinigung)	10 µg

Prüfkörper-Charge: 28756 / 15.07.2022

Der geforderte Richtwert für die Restproteinmenge von $\leq 80 \mu\text{g}$ pro Prüfkörper wurde bei allen Proben eingehalten, somit sind die Bedingungen erfüllt.

3.2 Reinigungsleistung real verschmutzter Instrumente (Deckel Blue)

Prüfung der Proteinentfernung an Instrumenten, die durch tatsächlichen Gebrauch kontaminiert und der Realbeladung entnommen wurden, gemäß DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode)

3.2.1 Innere/äußere Reinigungsleistung real kontaminierter Instrumente

Prüfung der Proteinentfernung der Übertragungsinstrumente, die durch tatsächlichen Gebrauch kontaminiert und der Realbeladung entnommen wurden, durch quantitative Restproteinbestimmung.

Die durch Patienten kontaminierten Instrumenten werden auf dem Deckel platziert.

Der anschließende Programmablauf im DAC Universal wird nach der Reinigung abgebrochen, um eine Proteinfixierung während der Desinfektion zu vermeiden. Der Abbruch geschieht im Programmablauf (vgl. Punkt 5.3 auf Seite 26) zwischen Schritt 5 »Haupt-Außenreinigung« und Schritt 6 »Vorheizen«.

3.2.2 Ergebnis innere/äußere Reinigungsleistung

Nach 5 Minuten Abkühlzeit werden die Instrumente auf Proteinrückstände geprüft.

Um eine Probe von der Gesamtfläche des Instrumentes zu erhalten wurden die Übertragungsinstrumente mit 1 % SDS-Lösung im Polyethylenbeutel gewalkt. Anschließend wurden mit derselben Lösung die inneren Kanäle durchspült. Die durchgespülte Lösung wurde für die nachfolgenden Spülgänge jeweils aufgefangen um wieder verwendet zu werden. Insgesamt wurde dieser Vorgang dreimal durchgeführt mit einer Einwirkzeit von je 5 min. Die Ergebnisse beziehen sich auf den Zustand der Proben bei Eingang im Labor (Datum der Proteinauswertung: 07.07.2022).

Nr.	Test	Instrument/Position	visuell	Restprotein
1	1	KaVo Gentlepower Lux 20LP / 3	sauber	< 15 µg
2	1	KaVo Mastermatic Lux M20L / 4	sauber	< 15 µg
3	1	KaVo Gentlepower Lux 25LP / 6	sauber	17 µg

Der geforderte Richtwert für die Restproteinmenge von $\leq 100 \mu\text{g}$ pro Probe wurde bei allen Proben eingehalten, somit sind die Bedingungen erfüllt.

3.3 Desinfektionsleistung

Die Desinfektion findet thermisch durch eine Dampf-Desinfektion bei 134° C und einer Haltezeit von mindestens 30 Sekunden statt.

Die Anforderungen an die Desinfektionsphase sind in Anlehnung an DIN EN 13060 definiert. Es wird ein Temperaturband von 3° C festgelegt, als Temperaturstabilität während der Haltezeit darf $\pm 1^\circ \text{C}$ und als maximale Abweichungen der einzelnen Temperaturmessungen untereinander max. 2° C.

Die Beurteilung der Desinfektionsleistung erfolgt über die Einhaltung der vom Hersteller vorgegebenen Temperatur über die vorgegebene Haltezeit, die Einhaltung des A_0 -Wertes

3.4 Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Blue Nr. 5504

Prüfungen nach DIN EN ISO 17665-1 Test 4

Programm: Desinfektion (Deckel Blue)
Dokumentation: Abbildungen 7 und 8, Seite 13

Lfd.Nr.	Kanal-Nr	Bezeichnung	Min. [° C]	Max. [° C]	Differenz [° C]
1	15334087	Sattdampftemp.	135,0	135,6	0,7
3	15322850	Temperatur	134,4	135,6	1,2
4	15189531	Temperatur	134,1	135,5	1,4
5	15146190	Temperatur	135,1	135,6	0,5
6	15225635	Temperatur	134,4	135,7	1,2

Minimaler Kanal: 134,1 ° C (lfd. Nr. 4)

Maximaler Kanal: 135,7 ° C (lfd. Nr. 6)

Ergebnis: Bedingungen erfüllt

Das geforderte Temperaturband für die Desinfektion von 134° C bis 137° C wurde während der Haltezeit mit 134,0° C bis 135,7° C von allen Kanälen eingehalten.

Die geforderte Haltezeit von mindestens 30 Sekunden wurde mit 56 Sekunden eingehalten.

Die Temperaturstabilität während der Haltezeit von max. ± 1° C wurde von allen Kanälen eingehalten.

Die Abweichungen der Temperaturen voneinander während der Haltezeit von max. 2,0° C wurde mit 1,1° C eingehalten.

Der gefordert A₀-Wert von 3000 Sekunden wurde mit 20845272 Sekunden eingehalten.

Sattdampf temperaturformel:

$$T = 42,6776 \text{ K} - 3892,70 \text{ K} (\ln P - 9,48654)^{-1} \quad \text{mit } T \text{ in K, } P \text{ in MPa}$$

3.5 Sichtprüfung

Bewertungskriterien	i. O.	nicht i. O.	n. a.	Bemerkungen
Gehäuse	x			
Kammer	x			
Deckel & Instrumentenhalter	x			
Anschlussschläuche	x			

i. O.: in Ordnung

n. a.: nicht anwendbar

3.6 Funktionsprüfung

Bewertungskriterien	i. O.	nicht i. O.	n. a.	Bemerkungen
VE-Wasser	x			
Durchflusskontrolle Deckel-Versorgung	x			Öl- und Wasseranschluß
Durchflusskontrolle Deckel & Instrumentenhalter	x			Öl- und Wasseranschluß
Spüldüsen	x			visuelle Kontrolle mit transparentem Deckel
Druckluftanschluss	x			interne Überwachung
Sterilfilter	x			
Abwasser	x			

i. O.: in Ordnung

n. a.: nicht anwendbar

3.7 Abnahmebeurteilung

Bewertungskriterien	ja	nein	Test	Bemerkungen
Umgebungsbedingungen entsprechend Spezifikation	x		1-4	
Gemessener Programmablauf mit Chargendokumentation des Geräts identisch	x		1-4	
Gemessener Programmablauf mit Hersteller-Spezifikation identisch	x		1-4	
Gut äußerlich sauber (Sichtkontrolle)	x		1-4	
Keine Oxidationsrückstände an den Instrumenten	x		1-4	
Kalte Vorspülung vor der Reinigung	x		1-4	
vorgegebene Desinfektionstemperatur 134,0° C eingehalten	x		4	
Gemessene Temperaturen während der Desinfektion innerhalb eines Bandes von - 0/+ 3 K	x		4	
Abweichungen untereinander ≤ 2 K	x		4	
Schwankungen je Messpunkt ≤ 1 K	x		4	
A ₀ -Wert 3000 s eingehalten	x		4	
Gut äußerlich trocken (Sichtkontrolle)	x		4	
»Worst Case«-Beladung validiert	x		1-4	

4 Ergebnis der Validierung

4.1 Festgelegte Routinekontrollen

Der Betreiber ist für die Einhaltung der periodisch durchzuführenden Routinekontrollen verantwortlich. Die Routinekontrollen sind nach Herstellerangaben durchzuführen, verbindlich ist die jeweils aktuelle Version der Gebrauchsanweisung.

Die im Folgenden aufgelisteten Routinekontrollen stellen nur einen Auszug der vom Hersteller vorgegebenen Kontrollen dar und entbinden nicht von den in der jeweils aktuellen Version der Gebrauchsanweisung angegebenen routinemäßigen Tätigkeiten.

- Nach jeder Charge sollte eine Sichtprüfung der Instrumente auf Verschmutzungen bzw. Rückstände erfolgen.
- Das Check & Clean muss nach Herstellerangaben alle 50 Zyklen bzw. wöchentlich durchgeführt werden. Im Rahmen des Check & Clean müssen u. a. alle vorhandenen Deckel auf Durchgängigkeit überprüft werden, ebenso wird die Versorgung der Deckel mit Wasser und Öl kontrolliert. Alle O-Ringe an den Instrumentenadaptern müssen überprüft und ggf. ausgetauscht werden.
- Alle 3 Monate müssen alle O-Ringe an den Instrumentenadapter vorsorglich gewechselt werden.

Alle Ergebnisse sollten dokumentiert werden. Beim Auftreten von Abweichungen und/oder Veränderungen ist eine Risikoanalyse durchzuführen und zu bewerten.

4.2 Auflagen

Nachfolgende Auflagen ergeben sich im Ergebnis der Prüfungen im Juni 2022. Alle Auflagen müssen umgesetzt werden, die Umsetzung sollte dokumentiert werden. Sollten einzelne Auflagen nicht umgesetzt werden können, müssen alternative Verfahren mittels einer Risikobewertung hinsichtlich ihrer Äquivalenz beurteilt und anschließend umgesetzt werden.

Bei der Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses wurden keine Mängel festgestellt.

5 Anhang

5.1 Prüfdiagramme

5.1.1 Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Blue Nr. 5504, Test 4

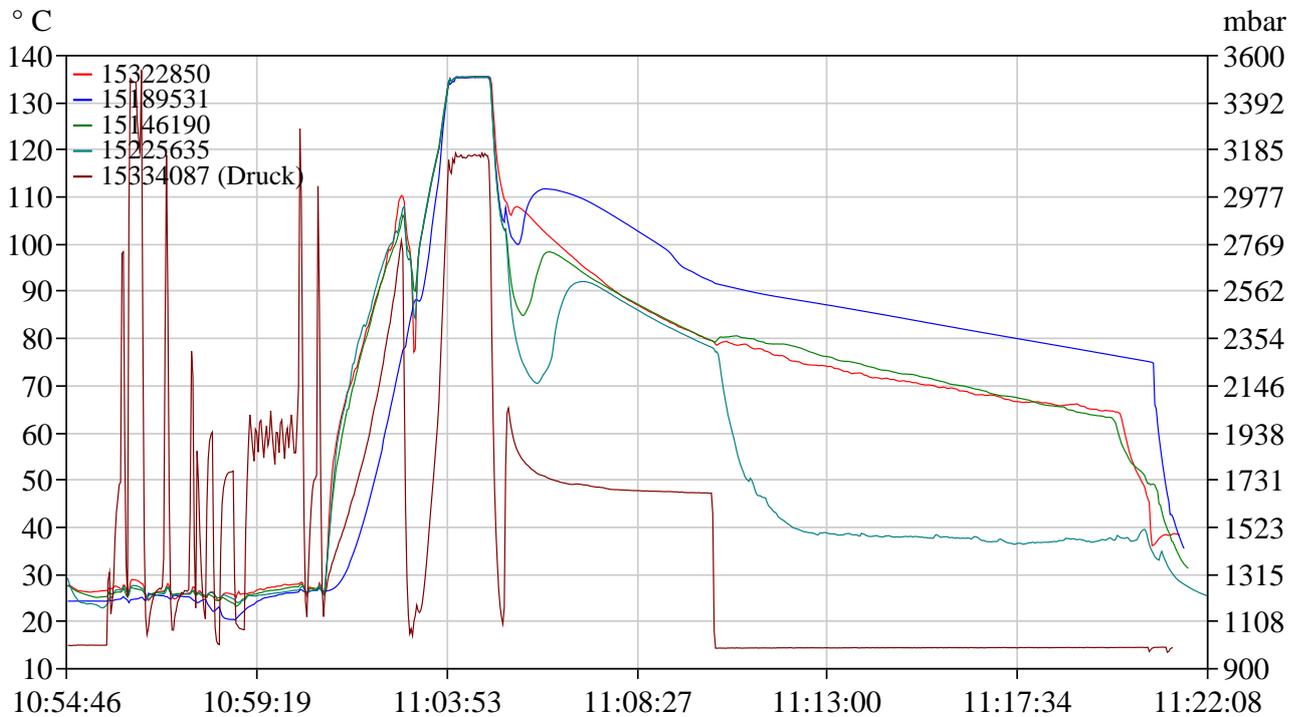


Abb. 9: Test 4: Grafikdatenübersicht

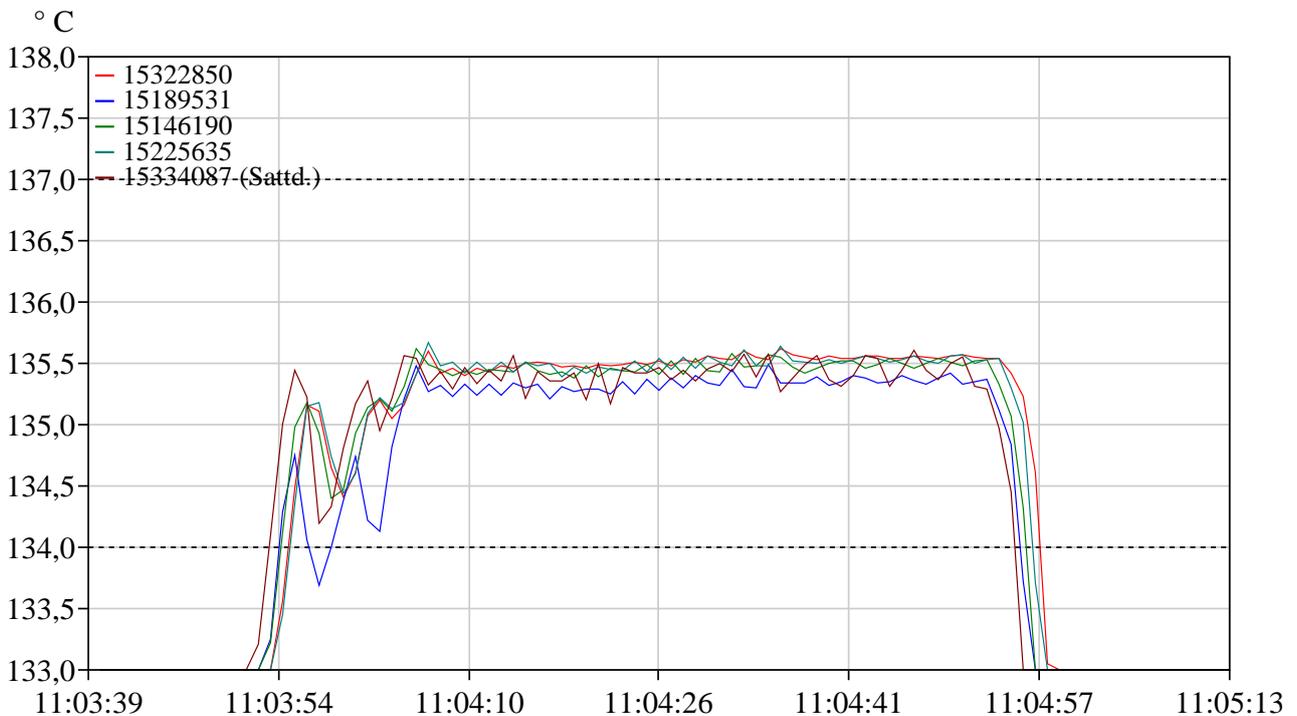
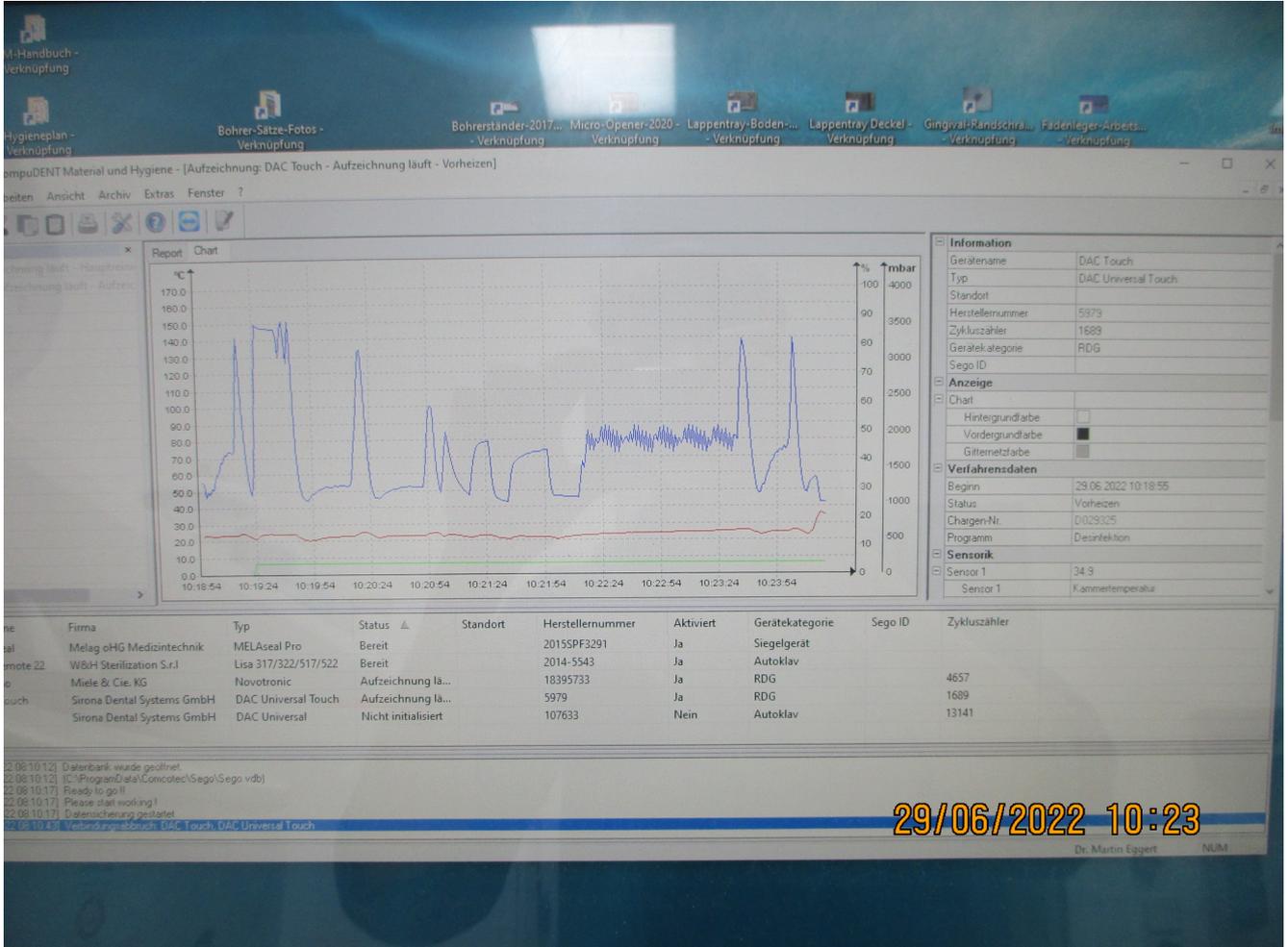


Abb. 10: Test 4: Detailansicht Desinfektionsphase

5.2 Chargendokumentation

Test 1



5.3 Programmablauf

Funktionsweise mit dem Deckel Blue

Die dentalen Handstücke werden mittels der Adapter auf dem Deckel Blue wie folgt aufbereitet.

1. Vorreinigung -> bei dieser Außenreinigung wird grober Dreck entfernt
2. Innenreinigung Spraykanäle -> Wasser wird mithilfe von Druckluft durch die Spraykanäle der Instrumente gepresst und somit gereinigt.
3. Innenreinigung Getriebekanäle -> Wasser wird mithilfe von Druckluft durch die Getriebekanäle der Instrumente gepresst und somit gereinigt.
4. Ölpflege
5. Haupt-Außenreinigung
6. Vorheizen
7. Aufheizen auf Desinfektionstemperatur
8. Backflush durch die Spraykanäle -> Gesättigter Dampf wird in die Kammer gedrückt und anschließend rückwärts durch die Spraykanäle der Instrumente extrahiert.
9. Backflush durch die Getriebekanäle -> Gesättigter Dampf wird in die Kammer gedrückt und anschließend rückwärts durch die Getriebekanäle der Instrumente extrahiert.
10. Ausgleichszeit
11. Haltezeit (Desinfektion)
12. Druckablass -> Druck, Dampf und Kondensat werden aus der Kammer abgelassen
13. Kühlung

Funktionsweise mit dem Deckel Green

Die unverpackten Deckel Green-Instrumente werden wie folgt unter Verwendung des passenden Adapters mit dem Deckel Green aufbereitet.

1. Vorreinigung -> bei dieser Außenreinigung wird grober Dreck entfernt
2. Dichtigkeitsprüfung
3. Innenreinigung Spraykanäle -> Wasser wird mithilfe von Druckluft durch die Spraykanäle der Instrumente gepresst und somit gereinigt.
4. Haupt-Außenreinigung
5. Vorheizen
6. Aufheizen auf Desinfektionstemperatur)
7. Backflush durch die Spraykanäle -> Gesättigter Dampf wird in die Kammer gedrückt und anschließend rückwärts durch die Spraykanäle der Instrumente extrahiert.
8. Ausgleichszeit
9. Haltezeit (Desinfektion)
10. Druckablass -> Druck, Dampf und Kondensat werden aus der Kammer abgelassen
11. Kühlung

5.4 Zertifikate



Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

WITHERM GmbH
In der Sohle 36, 59755 Arnsberg

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Bereich:	Medizinprodukte
Prüfgebiete/Prüfgegenstände:	Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalische Prüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie Sterilisationsverfahren und physikalische Prüfungen von Sterilbarriere- und Verpackungssystemen

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 22.04.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13255-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13255-01-00**

Berlin, 22.04.2022


Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleitung

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/en/accruited-bodies-search.html>

Siehe Hinweise auf der Rückseite

Abb. 11: Akkreditierungs-Urkunde

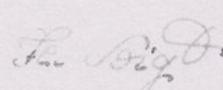
	Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung Societe Suisse de Stérilisation Hospitalière	DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
<h1>Zertifikat</h1>		
Hiermit wird bescheinigt, dass		
<i>Herr Thorsten Vick</i> geb. am 8. April 1982		
an einer fachspezifischen Fortbildung für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Zentralen Sterilgutversorgungen gemäss den Kriterien der Ausbildungs- und Prüfungsrichtlinie der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) (DIN 58946-6) zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung		
Leiterin / Leiter ZSVA DGSV / SGSV		
teilgenommen und die Prüfung in Fachkunde 3 in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss erfolgreich abgelegt hat.		
Tübingen / Winterthur		Bildungsausschussvorsitzende der DGSV / SGSV
20. März 2008		
Datum	Stempel und Unterschrift der akkreditierten Bildungsstätte	Unterschrift

Abb. 12: DGSV-Teilnahmebescheinigung



Abb. 13: DAC-Fortbildung

5.5 Werkskalibrierzertifikate

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

-ebro-
a xylem brand

Auftraggeber: Witherm GmbH • Messdatenerfassung & Verarbeitung • In der Sohle 36 • 59755 Arnberg

Auftrag Nr.: CA293739-06 **Zertifikat Nr.:** 22-04-56262

1. Kalibriergegenstand
 Temperaturdatenlogger EBI 11-T235 Intern: D-24 **SN:** 15322850

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen
 Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-21.AA006".

3. Umgebungsbedingungen
 Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 24,5 °C ± 2 K **relative Luftfeuchte:** 30,4 %rF ± 5 %rF

4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert	Toleranz
	Kanal 1	
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,01 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,03 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	16135 D-K-20615-01-00	05-2022
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	17853 D-K-20615-01-00	04-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	9063	1555 D-K-15219-01-00	03-2023

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit
 Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.
 Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
 Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

28. April 2022
 (Ausstellungs- und Kalibrierdatum)

Darius Lez
(Kalibriertechniker)

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
 Am Achalaich 11 · 82362 Weilheim, Germany
 Tel +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · ebro@xylem.com · www.ebro.com

Abb. 14: Werkskalibrierzertifikat des Loggers D-24

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Witherm GmbH • Messdatenerfassung & Verarbeitung • In der Sohle 36 • 59755 Arnberg

Auftrag Nr.: CA293739-02 **Zertifikat Nr.:** 22-04-56258

1. Kalibriergegenstand
 Temperaturdatenlogger EBI 11-T236 Intern: D-7 **SN:** 15189531

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen
 Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-21.AA006".

3. Umgebungsbedingungen
 Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 24,5 °C ± 2 K **relative Luftfeuchte:** 30,4 %rF ± 5 %rF

4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert	Toleranz
	Kanal 1	
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	16135 D-K-20615-01-00	05-2022
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	17853 D-K-20615-01-00	04-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	9063	1555 D-K-15219-01-00	03-2023

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit
 Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.
 Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
 Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

28. April 2022
 (Ausstellungs- und Kalibrierdatum)

Darius Lez
(Kalibriertechniker)

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
 Am Achalaich 11 · 82362 Weilheim, Germany
 Tel +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · ebro@xylem.com · www.ebro.com

Abb. 15: Werkskalibrierzertifikat des Loggers D-7

KALIBRIERZERTIFIKAT

CERTIFICATE OF CALIBRATION

CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Witherm GmbH • Messdatenerfassung & Verarbeitung • In der Sohle 36 • 59755 Arnsberg

Auftrag Nr.: CA281139-01 **Zertifikat Nr.:** 21-06-162108

1. Kalibriergegenstand
 Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 **SN:** 15225635

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen
 Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-21.AA006".

3. Umgebungsbedingungen
 Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 24,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 34,1 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert	Toleranz
	<i>Kanal 1</i>	
0,00 °C	-0,02 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,01 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	16135 D-K-20615-01-00	05-2022
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	15864 D-K-20615-01-00	03-2022
Widerstandsthermometer Pt 100	9066	2576 D-K-15219-01-00	05-2022

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit
 Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.
 Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
 Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

11. Juni 2021
 (Ausstellungs- und Kalibrierdatum)


 Dariusz Lez
 (Kalibriertechniker)



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
 Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
 Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com

07_030.160623.ab
 63

Abb. 16: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 63

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Witherm GmbH • Messdatenerfassung & Verarbeitung • In der Sohle 36 • 59755 Arnberg

Auftrag Nr.: CA293096-04 **Zertifikat Nr.:** 22-04-55732

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 Intern: 22 **SN:** 15146190

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-21.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 24,5 °C ± 2 K
 relative Luftfeuchte: 30,4 %rF ± 5 %rF

4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert	Toleranz
	<i>Kanal 1</i>	
0,00 °C	-0,01 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	16135 D-K-20615-01-00	05-2022
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	17853 D-K-20615-01-00	04-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	9063	1555 D-K-15219-01-00	03-2023

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

28. April 2022
 (Ausstellungs- und Kalibrierdatum)

Darius Lez
(Kalibriertechniker)

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
 Am Achalaich 11 · 82362 Weilheim, Germany
 Tel +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · ebro@xylem.com · www.ebro.com

Abb. 17: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 22

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Witherm GmbH • Messdatenerfassung & Verarbeitung • In der Sohle 36 • 59755 Arnberg

Auftrag Nr.: CA293096-06 **Zertifikat Nr.:** 22-04-55734

1. Kalibriergegenstand
Druck- Temperaturdatenlogger EBI 11-P111 Intern: 116 **SN:** 15334087

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen
Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".

3. Umgebungsbedingungen
Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 24,5 °C ± 2 K
relative Luftfeuchte: 30,4 %rF ± 5 %rF

4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K

4a. Messergebnis Druckkalibrierung

Bezugwert	Messwert	Toleranz
100 mbar	104 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
3100 mbar	3101 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
6000 mbar	6005 mbar (bei / at 25°C)	± 20 mbar
3100 mbar	3091 mbar (bei / at 134°C)	± 15 mbar

Umgebungsbedingung in der Klimakammer Temp: 25,0°C - 134,0°C ± 1

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	16135 D-K-20615-01-00	05-2022
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	17853 D-K-20615-01-00	04-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	9063	1555 D-K-15219-01-00	03-2023
CPR 6000 0-25 bar	9094	5918553 D-K-15105-01-00	02-2023

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1 mbar, 0,1K.
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

28. April 2022
(Ausstellungs- und Kalibrierdatum)

Darius Lez
(Kalibriertechniker)



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
Am Achalaich 11 · 82362 Weilheim, Germany
Tel +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · ebro@xylem.com · www.ebro.com

Abb. 18: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 116