



## Prüfbericht zur Requalifizierung

### Miele G 7881

Seriennummer: 18395733

Projekt-Nr. 207446-3/A/01

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

### Miele G 7881

Seriennummer: 18395733

Projekt-Nr. 207446-3/A/01

### Zusammenfassendes Ergebnis

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

Im Rahmen der Funktionsqualifizierung 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 EN ISO 15883 und der Leitlinien von DGKH/DSV bei den getesteten Programmen:

- Vario TD

mit den repräsentativen Referenzbeladungen erfüllt sind.

Die zum Nachweis der thermischen Desinfektionsleistung geforderten  $A_0$ -Werte wurden bei den durchgeführten Messungen erreicht.

Bei der Prüfung der Reinigungsleistung wurde bei den eingesetzten Prüfkörpern ein Restproteingehalt innerhalb des geforderten Richtwertes von  $80 \mu\text{g}$  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 28 aufgeführt.

Die nächste Beurteilung sollte im Juni 2023 erfolgen. Änderungen im Aufbereitungsprozess können eine erneute Überprüfung notwendig machen. Hierzu gehören:

- technische Arbeiten am Gerät und der Installation, welche die Leistung des RDG beeinträchtigen können,
- Verschlechterung der Leistung des RDG,
- veränderte Prozessbedingungen (z. B. Wechsel der Prozess-Chemikalien).

# Inhaltsverzeichnis

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1 Funktionsqualifizierung (OQ)</b>   | <b>5</b>  |
| 1.1 Anlass der Prüfung . . . . .  | 5         |
| 1.2 Gesetzesgrundlagen . . . . .  | 5         |
| 1.3 Angaben zum Gerät . . . . .   | 6         |
| 1.4 Checkliste Leistungsanforderung . . . . .                                   | 8         |
| 1.5 Dokumentation/Kontrolle . . . . .   | 8         |
| 1.6 Arbeitsanweisungen . . . . .  | 9         |
| 1.7 Umgebungsbedingungen . . . . .  | 9         |
| 1.8 Beschreibung der verwendeten Programme . . . . .                            | 10        |
| 1.9 Beladungsbeschreibungen . . . . .   | 10        |
| 1.9.1 Beladungsmuster . . . . .   | 10        |
| <b>2 Eingesetzte Prüfmittel</b>   | <b>11</b> |
| 2.1 Beschreibung der Messgeräte . . . . .                                       | 11        |
| 2.2 Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung . . . . .                  | 11        |
| 2.3 Prüfkongfiguration . . . . .  | 13        |
| <b>3 Leistungsqualifizierung (PQ)</b>   | <b>16</b> |
| 3.1 Leistungsbeurteilung . . . . .  | 16        |
| 3.1.1 Physikalisch thermische Überprüfung . . . . .                             | 16        |
| 3.1.2 A <sub>0</sub> -Wert . . . . .  | 16        |
| 3.1.3 Reinigungsleistung vorkontaminierter Prüfkörper (Crile-Klemmen) . . . . . | 17        |
| 3.1.4 Reinigungsleistung real verschmutzter Instrumente . . . . .               | 18        |
| 3.1.5 Routineüberwachung mittels Reinigungsindikator . . . . .                  | 19        |
| 3.1.6 Prüfung auf Prozesschemikalienrückstände . . . . .                        | 20        |
| 3.1.7 Überprüfung der Dosierung . . . . .                                       | 23        |
| 3.1.8 Trocknungseigenschaften . . . . .   | 24        |
| 3.2 Sichtkontrolle . . . . .  | 25        |
| 3.3 Funktionsprüfung . . . . .  | 25        |
| 3.4 Abnahmebeurteilung . . . . .  | 26        |
| <b>4 Ergebnis der Validierung</b>   | <b>27</b> |
| 4.1 Routinekontrollen und Risikoanalyse . . . . .                               | 27        |
| 4.1.1 Betriebstägliche Routinekontrollen . . . . .                              | 27        |
| 4.1.2 Risikoanalyse . . . . .   | 27        |
| 4.1.3 Akzeptanzkriterien . . . . .  | 28        |
| 4.2 Auflagen . . . . .  | 28        |
| <b>5 Anhang</b>   | <b>29</b> |
| 5.1 Prüfdiagramme . . . . .   | 30        |
| 5.1.1 Vario TD, mit Unterbrechungen, Test 1 . . . . .                           | 30        |
| 5.1.2 Vario TD, Test 2 . . . . .  | 31        |
| 5.2 Chargendokumentation . . . . .  | 33        |

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 5.3 | Programmablauf . . . . .   | 34 |
| 5.4 | Datenblatt der Prozesschemikalien für die Reinigung . . . . .      | 36 |
| 5.5 | Datenblatt der Prozesschemikalien für die Neutralisation . . . . . | 38 |
| 5.6 | Datenblatt der Prozesschemikalien für die Klarspülung . . . . .    | 40 |
| 5.7 | Zertifikate . . . . .  | 41 |
| 5.8 | Werkskalibrierzertifikate . . . . .                                | 43 |

# 1 Funktionsqualifizierung (OQ)

## 1.1 Anlass der Prüfung

Es wurde die Requalifizierung des Aufbereitungsprozesses mittels eines sich im Betrieb befindlichen RDG 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:

- Medizinprodukte-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

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| RDG-Typ:                       | Miele G 7881  |
| Seriennummer:                  | 18395733  |
| Baujahr:                       | 2011  |
| Erstinbetriebnahme:            | 2.1.2011  |
| Hersteller:                    | Miele & Cie. KG<br>Carl-Miele-Straße 29<br>33332 Gütersloh  |
| Speisewasser:                  | Frischwasser  |
| Flüssigreiniger:               | Dr. Weigert neodisher MediClean forte<br>empf. Dosierung: 0,2 - 1,0 % (= 2 - 10 ml/l)<br>Zugabe: Dosierpumpe DOS K 60 |
| Neutralisator:                 | Dr. Weigert neodisher Z Dental<br>empf. Dosierung: 0,1 - 0,2 % (= 1 - 2 ml/l)<br>Zugabe: Dosierpumpe                  |
| Klarspüler:                    | Dr. Weigert neodisher Mielclear<br>empf. Dosierung: 0,02 - 0,04 % (= 0,2 - 0,4 ml/l)<br>Zugabe: Dosierpumpe           |
| Datum der letzten Validierung: | 16. Juni 2021   |
| Hygienebeauftragte(r):         | Frau Eggert   |
| Verantwortlicher Betreiber:    | Zahnarztpraxis<br>Dr. Martin Eggert<br>Lenzmannstr. 10<br>58095 Hagen   |



*Abb. 1: Übersicht Aufbereitungsraum*



*Abb. 2: Miele G 7881*

## 1.4 Checkliste Leistungsanforderung

| Beschreibung   | ja | nein | Kommentar |
|--|----|------|-----------|
| Trennung von Controlling- und Monitoring-Schaltkreisen                             | x  |      |           |
| Waschmittel-Leermeldung (Reiniger)   | x  |      |           |
| Waschmittel-Leermeldung (Neutralisator)  | x  |      |           |
| Neustart nach Prozessabbruch   | x  |      |           |
| Fehlermeldung nach Türöffnung  | x  |      |           |
| Wasserzulauf-Überwachung   | x  |      |           |
| Prozessschritt-Überwachung   | x  |      |           |
| Überwachung der Wasserqualität (Leitwertmessung)                                   |    | x    | n.a.      |
| Überwachung der Dosierung  | x  |      |           |
| Separater Netzanschluss  | x  |      |           |
| Sichtkontrolle: Spülraum, Spülsystem, Türbereich                                   | x  |      | OK        |
| Sicherheitstechnische Abnahmeprüfung vorhanden                                     | x  |      |           |
| Störungsmeldung und Prozessunterbrechung in der Betriebsmittelversorgung vorhanden | x  |      |           |

## 1.5 Dokumentation/Kontrolle

| Vorliegende Dokumente/Beschreibungen                | vorhanden | eingesehen | nein | Kommentar               |
|---|-----------|------------|------|-------------------------|
| Bedienungshandbuch                                  | x         |            |      |                         |
| Wartungsprotokoll                                   | x         |            |      | letzte Wartung: 05/2022 |
| Gerätehandbuch                                      | x         |            |      |                         |
| Dokumentation der Programme mit Beladungsmuster     | x         |            |      |                         |
| Schulungsnachweise                                  | x         |            |      |                         |
| Risikoeinstufungen der Medizinprodukte nach RKI     | x         |            |      |                         |
| Aufbereitungsanweisungen der Instrumentenhersteller | x         |            |      |                         |
| Chargenkontrolle durch Bioindikatoren               |           |            | x    |                         |
| Sonstige Control-Indikatoren                        |           |            | x    |                         |
| Chargendokumentation                                | x         |            |      | Segosoft                |
| – Druckeranschluss                                  |           |            | x    |                         |
| – PC-Anschluss                                      | x         |            |      |                         |
| – Speichermedium (CF-Card, USB-Stick)               |           |            | x    |                         |
| Freigabedokumentation                               | x         |            |      | per Software            |



## 1.6 Arbeitsanweisungen

| Arbeitsanweisungen zur ... | vorhan-<br>den | einge-<br>sehen | nein | Kommentar |
|----------------------------|----------------|-----------------|------|-----------|
| – Aufbereitung             | x              |                 |      |           |
| – Beladung des RDG         | x              |                 |      |           |
| – Instrumentenpflege       | x              |                 |      |           |
| – Chargendokumentation     | x              |                 |      |           |
| – Routinekontrollen        | x              |                 |      |           |

## 1.7 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  |      |           |
| Sichere Lagerung der Prozesschemikalien             | x  |      |           |

## 1.8 Beschreibung der verwendeten Programme

Programme:

- Vario TD

Programmablaufplan: siehe Punkt 5.3

## 1.9 Beladungsbeschreibungen

| Nr. | Programm | Beladung  | Dokumentation |
|-----|----------|---|---------------|
| 1   | Vario TD | Standardwagen mit Injektorleisten und Filterplättchen, real verschmutzte Instrumente, Crile-Klemmen, LumCheck-Prüfkörper, Reinigungsleistungstest Betreiber | Abb. 3 bis 6  |
| 2   | Vario TD | Standardwagen mit Injektorleisten und Filterplättchen, Instrumente  | Abb. 7 bis 10 |

### 1.9.1 Beladungsmuster

übliche Beladung:

- hohle und massive Dentalinstrumente

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«).

## 2 Eingesetzte Prüfmittel

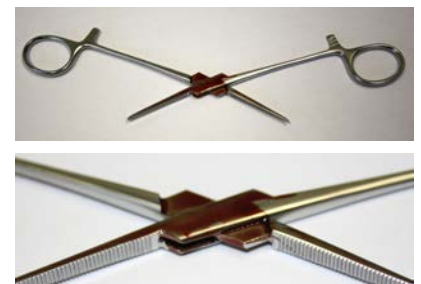
### 2.1 Beschreibung der Messgeräte

Die Messunsicherheiten der während der Validierung erhobenen Temperatur- und Druckwerte werden in den Kalibrierzertifikaten im Anhang unter Punkt 5.8 ab Seite 43 angegeben.

- Logger 93: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 43
- Logger 89: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 44
- Logger 38: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 45
- Logger 91: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 46
- Logger D-9: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 47
- Logger 106: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 48
- Logger 116: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 49
- Logger 34: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 50
- Logger 7: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 51
- Notebook mit Prüf- und Auswerte-Software
- Software Winlog.Pro  
Hersteller: ebro Electronic GmbH & Co. KG/Ingolstadt
- Leitfähigkeit-Messgerät Typ Greisinger GMH 3430
- Präzisionswaage Typ Kern Messbereich 10 kg

### 2.2 Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung

- durch heparinisiertes Blut mit Protaminsulfat definiert vorkontaminierte Prüfinstrumente (Crile-Klemmen) zur Prüfung der Proteinentfernung gemäß DGSV-Richtlinie und DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode)



- 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.
- 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: Vario TD, mit Unterbrechungen

Beladung: Standardwagen mit Injektorleisten und Filterplättchen, real verschmutzte Instrumente, Crile-Klemmen, LumCheck-Prüfkörper, Reinigungsleistungstest Betreiber

Position der Sensoren:

- 93 in Speichelsauger Leiste links
- 89 Mitte oben
- 38 Rückwandnähe oben links
- 91 Rückwandnähe oben rechts
- D-9 Mitte unten
- 106 im Sumpf
- 116 Druckanschluß Adapter
- 34 Druckanschluß Türnähe Leiste rechts

siehe Abbildungen 3 bis 6



Abb. 3: Test 1: Übersicht



Abb. 4: Test 1: Detailansicht untere Ebene



Abb. 5: Test 1: Detailansicht obere Ebene



Abb. 6: Test 1: Detailansicht Lumcheck-Prüfkörper und Überprüfung des Spüldrucks

## Test 2: Vario TD

Beladung: Standardwagen mit Injektorleisten und Filterplättchen, Instrumente

Position der Sensoren:

- 93 in Speichelsauger Leiste links
- 89 Mitte oben
- 38 Rückwandnähe oben links
- 91 Rückwandnähe oben rechts
- D-9 Mitte unten
- 106 im Sumpf
- 7 Druckanschluß Rückwandnähe Leiste links
- 34 Druckanschluß Türnähe Leiste rechts

siehe Abbildungen 7 bis 10



Abb. 7: Test 2: Übersicht





Abb. 8: Test 2: Detailansicht untere Ebene



Abb. 9: Test 2: Detailansicht obere Ebene



Abb. 10: Test 2: Detailansicht Überprüfung des Spüldrucks

### 3 Leistungsqualifizierung (PQ)

Die entsprechenden Zeit/Druckdiagramme befinden sich im Anhang unter Punkt 5.1 ab Seite 30.

#### 3.1 Leistungsbeurteilung

##### 3.1.1 Physikalisch thermische Überprüfung

Die Reinigungs- bzw. Desinfektionstemperaturen mit den entsprechenden Kontaktzeiten wurden überprüft.

|              | Test 1<br>Vario TD | Test 2<br>Vario TD |
|--------------|--------------------|--------------------|
| Phase 1      | Reinigung          | Reinigung          |
| – Temperatur | 54,0° C - 56,4° C  | 54,0° C - 57,0° C  |
| – Haltezeit  | 11:50 min          | 11:36 min          |
| Phase 2      | Desinfektion       | Desinfektion       |
| – Temperatur | 90,0° C - 95,0° C  | 90,0° C - 94,9° C  |
| – Haltezeit  | 6:31 min           | 6:32 min           |

##### 3.1.2 A<sub>0</sub>-Wert

|                      | Test 1<br>Vario TD | Test 2<br>Vario TD |
|----------------------|--------------------|--------------------|
| A <sub>0</sub> -Wert |                    |                    |
| – gemessen           | 8905 s             | 9008 s             |
| – gefordert          | 3000 s             | 3000 s             |
| Bewertung            | i.O.               | i.O.               |

i. O.: in Ordnung

Die zum Nachweis der thermischen Desinfektionsleistung geforderten A<sub>0</sub>-Werte wurden erreicht, damit sind die Bedingungen für den A<sub>0</sub>-Wert erfüllt.



### 3.1.3 Reinigungsleistung vorkontaminierter Prüfkörper (Crile-Klemmen)

Die Prüfung der Proteinentfernung erfolgt an durch heparinisertes Blut mit Protaminsulfat definiert vorkontaminierten Prüfinstrumenten (Crile-Klemmen) gemäß DGSV-Richtlinie und DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode). Die Ergebnisse beziehen sich auf den Zustand der Proben bei Eingang im Labor (Datum der Proteinauswertung: 04.07.2022).

| Klemmen-Nr. | Test | Position                          | Restprotein |
|-------------|------|-----------------------------------|-------------|
| Klemme 1    | 1    | Siebbox Rückwandnähe unten rechts | < 10 µg     |
| Klemme 2    | 1    | Siebbox Türnähe unten rechts      | 48 µg       |
| Klemme 3    | 1    | Türnähe oben rechts               | 28 µg       |
| Klemme 4    | 1    | Rückwandnähe oben rechts          | < 10 µg     |
| Klemme 5    | 1    | Rückwandnähe oben links           | 18 µg       |

Prüfkörper-Charge: 28761 / 21.07.2022

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 Reinigungsleistung real verschmutzter Instrumente

Die Prüfung der Proteinentfernung erfolgt an Instrumenten, die durch tatsächlichen Gebrauch kontaminiert und der Realbeladung entnommen wurden, durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode). Die Ergebnisse beziehen sich auf den Zustand der Proben bei Eingang im Labor (Datum der Proteinauswertung: 04.07.2022).

Um eine Probe von der Gesamtfläche des Instrumentes zu erhalten wurden die Instrumente mit 3 ml 1 % SDS-Lösung im Polyethylenbeutel gewalkt. Soweit nicht anders angegeben, wurde dabei das Instrument komplett benetzt. Wenn nur eine teilweise Benetzung des Arbeitsendes erfolgte, ist dies in der Tabelle durch »InsT« gekennzeichnet. Gelenkinstrumente wurden zusätzlich 5 x in der Lösung geöffnet und geschlossen. Insgesamt wurde dieser Vorgang dreimal durchgeführt mit einer Einwirkzeit von je 5 min.

| Nr. | Test | Instrument/Position                 | visuell | Restprotein | Richtwert |
|-----|------|-------------------------------------|---------|-------------|-----------|
| 1   | 1    | Speichelsauger grün/ Leiste links   | sauber  | < 15 µg     | ≤ 100 µg  |
| 2   | 1    | Speichelsauger blau / Leiste links  | sauber  | < 15 µg     | ≤ 100 µg  |
| 3   | 1    | Speichelsauger grau / Leiste rechts | sauber  | 18 µg       | ≤ 100 µg  |

Der geforderte Richtwert für die Restproteinmenge wurden bei allen Proben eingehalten, somit sind die Bedingungen erfüllt.

Die Richtwerte orientieren sich an der Einteilung der Instrumente gemäß der »Leitlinie der DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse« mit dem Ziel einer Restproteinmenge von maximal 3 µg/cm<sup>2</sup>.



Abb. 11: Real verschmutzte Instrumente

### 3.1.5 Routineüberwachung mittels Reinigungsindikator

Vom Betreiber wird ein Testsystem zur Überprüfung und Routineüberwachung der Reinigungsleistung verwendet. Die Prüfanschmutzungen wurden nicht vollständig entfernt. Da bei den im Rahmen der Validierung ausgewerteten Tests keine Prozessfehler festgestellt wurden, sollte dieses Bild als Referenzergebnis bei künftigen visuellen Auswertungen im Rahmen der Routinekontrollen genutzt werden.

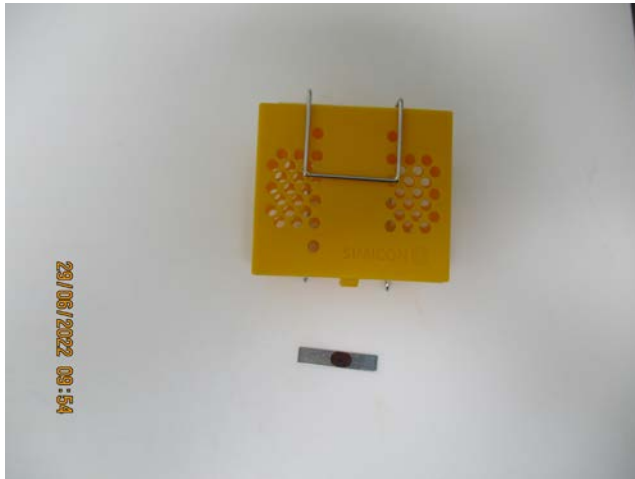


Abb. 12: Indikator vorher



Abb. 13: Indikator nachher

### 3.1.6 Prüfung auf Prozesschemikalienrückstände

Bei ordnungsgemäßer Aufbereitung im RDG dürfen nach Abschluss der Reinigung und Desinfektion nur toxikologisch unbedenkliche Restmengen der Prozesschemikalien auf den Medizinprodukten verbleiben.

Die Norm DIN EN ISO 15883 verlangt, dass der Hersteller der Prozesschemikalien Grenzwerte und Bestimmungsmethoden angibt. Die Restmengen im Nachspülwasser müssen toxikologisch unbedenklich sein. Im Rahmen der Leistungsqualifizierung muss nachgewiesen werden, dass bei sachgemäßer Anwendung keine Restmengen der Prozesschemikalien oberhalb dieser definierten Grenzwerte auf den Medizinprodukten bzw. im Nachspülwasser verbleiben. Beim Einsatz alkalischer Reiniger mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) für den Reinigungsschritt und die Zwischenspülungen kann dies über die Messung des elektrischen Leitwerts im letzten Spülwasser erfolgen, der mit dem Leitwert des einlaufenden VE-Wassers verglichen wird.

Wird das RDG mit anderen Wasserqualitäten (Trinkwasser, enthärtetes Wasser) betrieben, muss vorher eine Bestimmung der Leitwerte des Betriebswassers in den einzelnen Phasen ohne Reinigerdosierung erfolgen. Da die Verschleppung von Spülwasser von Phase zu Phase u. a. abhängig von der Beladung ist, müssen bei der Validierung die Werte für mehrere Beladungen und Beladungsarten ermittelt werden. Aufgrund der Beschaffenheit des Spülguts und der Maschine sowie des am Spülgut anhaftendem Spülwasser kann man im Allgemeinen von 5 %, in seltenen Fällen von max. 10 % Verschleppung in den Spülzyklen ausgehen. In der nachfolgenden Tabelle sind beispielhaft theoretische Restmengen für Reiniger bei Einsatzkonzentrationen von 0,5 vol-% und für Neutralisatoren bei Einsatzkonzentrationen von 0,3 vol-% dargestellt.

|                            | Verschleppung | Vorspülen | Reinigen | Neutralisieren | Zwischenspülen | Schlussspülen |
|----------------------------|---------------|-----------|----------|----------------|----------------|---------------|
| Reiniger<br>0,5 vol-%      | bei 5 %       | 0         | 5000 ppm | 250 ppm        | 12,5 ppm       | 0,6 ppm       |
|                            | bei 10 %      | 0         | 5000 ppm | 500 ppm        | 50 ppm         | 5 ppm         |
| Neutralisator<br>0,3 vol-% | bei 5 %       | 0         | 0        | 3000 ppm       | 150 ppm        | 7,5 ppm       |
|                            | bei 10 %      | 0         | 0        | 3000 ppm       | 300 ppm        | 30 ppm        |

### Ergebnis

|                        | Leitwert   |
|------------------------|------------|
| Wasser – Rohwasser     | 1,7 µS/cm  |
| Wasser – Schlusspülung | 70,7 µS/cm |
| Differenz              | 69,0 µS/cm |

Die Grenzwerte für das Nachspülwasser und dessen elektrische Leitfähigkeit wurden eingehalten.



**Tolerierbare Rückstände von Prozesschemikalien auf chirurgischen Instrumenten – Grenzwerte für das Nachspülwasser und deren elektrische Leitfähigkeit (08/2012)**

|                            | Konzentration (ppm) | Elektrische Leitfähigkeit (µS/cm) |
|----------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| neodisher AN               | 75                  | 116                               |
| neodisher Alka 300         | 90                  | 56                                |
| neodisher DuoClean         | 50                  | 47                                |
| neodisher FA               | 87                  | 79                                |
| neodisher FA forte         | 75                  | 53                                |
| neodisher FM               | 50                  | 47                                |
| neodisher MA               | 45                  | 62                                |
| neodisher MediClean        | 218                 | 19                                |
| neodisher MediClean forte  | 250                 | 25                                |
| neodisher MediKlar         | 300                 | 5                                 |
|                            | 500                 | 8                                 |
|                            | 1000                | 13                                |
| neodisher MediKlar special | 200                 | 30                                |
|                            | 400                 | 59                                |
| neodisher MediZym          | 330                 | 9                                 |
| neodisher ProZyme          | 330                 | 9                                 |
| neodisher N                | 45                  | 92                                |
| neodisher Oxivario         | 20                  | s. unten                          |
| neodisher SeptoClean       | 75                  | 53                                |
| neodisher Septo DA         | 25                  | 12                                |
| neodisher Septo DN         | 125                 | 2                                 |
| neodisher Z                | 260                 | 120                               |

Anmerkungen:

- neodisher Oxivario ist eine Komponente, die zusammen mit einem alkalischen Reiniger eingesetzt wird. Sie zerfällt in Sauerstoff und Wasser. Sind die Rückstände der Reiniger im akzeptablen Bereich, kann in validierten Prozessen davon ausgegangen werden, dass dies auch bei neodisher Oxivario der Fall ist.
- Die Messung der elektrischen Leitfähigkeit erfolgt bei 20°C.
- Auch die elektrische Leitfähigkeit der zur Schlusspülung verwendeten zulaufenden Wasserqualität wird benötigt, da diese z.T. bereits eine hohe elektrische Leitfähigkeit mit sich bringt. Der aufgelistete Grenzwert erhöht sich um die elektrische Leitfähigkeit der Wasserqualität.
- neodisher MediKlar verbleibt bestimmungsgemäß auf dem Spülgut. Die Einsatzkonzentration darf maximal 1 mL/L (1000 ppm) betragen.
- neodisher MediKlar special verbleibt bestimmungsgemäß auf dem Spülgut. Die Einsatzkonzentration darf maximal 0,4 ml/l (400 ppm) betragen.

14.08.2012/ATH



**Tolerierbare Rückstände von Prozesschemikalien auf chirurgischen Instrumenten – Grenzwerte für das Nachspülwasser und deren elektrische Leitfähigkeit (09/2008)**

|                            | Konzentration (ppm) | Elektrische Leitfähigkeit ( $\mu\text{S}/\text{cm}$ ) |
|----------------------------|---------------------|---|
| neodisher FA Dental        | 87                  | 79  |
| neodisher MA Dental        | 60                  | 94  |
| neodisher MediClean Dental | 250                 | 25  |
| neodisher MediKlar Dental  | 200                 | 30  |
|                            | 400                 | 59  |
| neodisher Mielclear        | 200                 | 94  |
|                            | 400                 | 188   |
| neodisher N Dental         | 45                  | 92  |
| neodisher Z Dental         | 260                 | 120   |

Anmerkungen:

- Die Messung der elektrischen Leitfähigkeit erfolgt bei 20°C.
- Auch die elektrische Leitfähigkeit der zur Schlusspülung verwendeten zulaufenden Wasserqualität wird benötigt, da diese z.T. bereits eine hohe elektrische Leitfähigkeit mit sich bringt. Der aufgelistete Grenzwert erhöht sich um die elektrische Leitfähigkeit der Wasserqualität.
- neodisher MediKlar Dental und neodisher Mielclear verbleiben bestimmungsgemäß auf dem Spülgut. Die maximale Einsatzkonzentration wird im Produktmerkblatt beschrieben.

### 3.1.7 Überprüfung der Dosierung

Die Dosiermenge muss bei jeder Charge im festgelegten Toleranzbereich liegen, sodass die Mindestreinigungsleistung gewährleistet ist. Die Herstellerangaben der Prozesschemikalien sind zu beachten.

| Test          | Herstellerangabe                   | Soll-Wert<br>(Maschineneinstellung) | Ist-Wert<br>(Überprüfung bei Validierung) |
|---------------|------------------------------------|-------------------------------------|---|
| Reiniger      | 1 0,2 - 1,0 % (= 2 - 10 ml/l)      | 50,0 ml                             | 52,5 ml                                   |
| Neutralisator | 1 0,1 - 0,2 % (= 1 - 2 ml/l)       | 14,0 ml                             | 9,6 ml                                    |
| Klarspüler    | 1 0,02 - 0,04 % (= 0,2 - 0,4 ml/l) | 60 sec.                             | nicht prüfbar                             |

Die Dosierungen wurden im Rahmen der Validierung überprüft und entsprechen bei Berücksichtigung der Toleranzen und Messfehler sowohl dem Sollwert als auch dem Toleranzbereich des Herstellers.



Abb. 14: Überprüfung der Dosierung (Reiniger)



Abb. 15: Überprüfung der Dosierung (Neutralisator)

### 3.1.8 Trocknungseigenschaften

Nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess wurde eine optische Überprüfung der Trocknung durch Platzierung der Instrumente auf Krepppapier durchgeführt.

Für die direkte Weiterverarbeitung kann Restfeuchte an den Kontaktstellen toleriert werden, lediglich bei heraus- oder herabfallenden Flüssigkeiten muss das entsprechende Spülgut nachgetrocknet werden, bevor es weiterverarbeitet werden kann.

|                | Test | Trocken | Restfeuchte | Restflüssigkeit |
|----------------|------|---------|-------------|-----------------|
| Speichelsauger | 2    |         | x           |                 |
| Speichelsauger | 2    |         | x           |                 |
| PA-Set         | 2    |         | x           |                 |



Abb. 16: Überprüfung der Trocknung



### 3.2 Sichtkontrolle

| Bewertungskriterien    | i. O. | nicht i. O. | n. a. | Bemerkungen |
|------------------------|-------|-------------|-------|-------------|
| Gehäuse                | x     |             |       |             |
| Spülraum               | x     |             |       |             |
| Türbereich/Dichtigkeit | x     |             |       |             |
| Körbe/Einsätze         | x     |             |       |             |
| i. O.: in Ordnung      |       |             |       |             |
| n. a.: nicht anwendbar |       |             |       |             |

### 3.3 Funktionsprüfung

| Bewertungskriterien    | i. O. | nicht i. O. | n. a. | Bemerkungen        |
|------------------------|-------|-------------|-------|--------------------|
| Wasser Füllmenge       | x     |             |       | optische Kontrolle |
| Kaltwasser             | x     |             |       |                    |
| Warmwasser             |       |             | x     |                    |
| VE-Wasser              |       |             | x     |                    |
| Spülarme               | x     |             |       |                    |
| Dosierung              | x     |             |       |                    |
| Korbkopplung           | x     |             |       |                    |
| Abwasser               | x     |             |       |                    |
| i. O.: in Ordnung      |       |             |       |                    |
| n. a.: nicht anwendbar |       |             |       |                    |

### 3.4 Abnahmebeurteilung

| Bewertungskriterien  | ja | nein | Test | Bemerkungen             |
|--|----|------|------|-------------------------|
| vorgegebene Desinfektionstemperatur eingehalten                                      | x  |      | 1+2  |                         |
| vorgegebene Reinigungstemperatur eingehalten   | x  |      | 1+2  |                         |
| Gemessener Programmablauf mit Chargendokumentation des Thermodesinfektors identisch  | x  |      | 1+2  |                         |
| Gemessener Programmablauf mit Herstellerspezifikation identisch                      | x  |      | 1+2  |                         |
| Gut äußerlich sauber (Sichtkontrolle)  | x  |      | 1+2  |                         |
| Gemessene Temperaturen während der Reinigung innerhalb eines Bandes von $\pm 5$ K    | x  |      | 1+2  |                         |
| Gemessene Temperaturen während der Desinfektion innerhalb eines Bandes von $-0/+5$ K | x  |      | 1+2  |                         |
| Schwankungen der Temperaturen während der einzelnen Stufen innerhalb von $\pm 2$ K   | x  |      | 1+2  |                         |
| Keine Oxidationsrückstände an den Instrumenten                                       | x  |      | 1+2  |                         |
| Kalte Vorspülung vor der Reinigung   | x  |      | 1+2  |                         |
| pH-Wert der Reinigung im alkalischen Bereich   | x  |      | 1    | pH 8 - 8,5              |
| pH-Wert der letzten Nachspülung im neutralen Bereich                                 | x  |      | 1    | pH 7                    |
| Bestimmung Härtegrad des Speisewassers   |    | x    | -    |                         |
| A <sub>0</sub> -Werte eingehalten  | x  |      | 1+2  |                         |
| Gut mechanisch intakt  | x  |      | 1+2  |                         |
| Spüldruck während Reinigung konstant   | x  |      | 1+2  |                         |
| Maschinelle Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten                                | x  |      | -    | durch: Sirona DAC Touch |

## 4 Ergebnis der Validierung

### 4.1 Routinekontrollen und Risikoanalyse

#### 4.1.1 Betriebstägliche Routinekontrollen

Der Betreiber ist für die Einhaltung der periodisch durchzuführenden Routinekontrollen, die im Rahmen der Validierung und bei der erneuten Leistungsqualifizierung definiert und dokumentiert werden, verantwortlich.

| Prüfgegenstand   | Tätigkeit   |
|--|---|
| Sichtkontrolle RDG innen/außen                                   | Überprüfung des Innenraums auf Sauberkeit und Ablagerungen                        |
| Flusensieb   | Reinigung aller Flusensiebe   |
| Pumpensumpf  | Kontrolle und Reinigung, Entfernung von Kleinteilen                               |
| Dreharme/Sprühdüsen  | Funktionskontrolle und Reinigung  |
| Beladungswagen (Ankopplung, Anschlüsse, Düsen)                   | korrekte Ankopplung, Anschlüsse und Düsen auf Funktion und Vollständigkeit prüfen |
| Türdichtung  | Zustandskontrolle und Sauberkeit  |
| Weitere in der Gebrauchsanweisung geforderte tägliche Kontrollen | nach Angaben des Herstellers  |
| VE-Wasserqualität  | periodische Leitwertmessung   |

#### 4.1.2 Risikoanalyse

Situationsbezogene Risikoanalyse bei in Betrieb befindlichen Geräten in Anlehnung an die DIN EN ISO 14971. Die Akzeptanzkriterien gelten für ältere Geräte, die nicht bzw. nicht in allen Bereichen der EN ISO 15883-1 entsprechen.

Feststellen von Merkmalen, die mit der Sicherheit des Medizinprodukts zusammenhängen und Identifizierung von Gefährdungen. Nachfolgende Risiken wurden bei der Validierung des vorliegenden RDG überprüft.

- **Türverriegelung**  
Das RDG ist mit einer elektronischen Tür/Betriebsverriegelung ausgestattet.
- **Chargendokumentation**  
Das RDG ist mit einem normgerechten Chargendokumentations-System ausgestattet. Es werden alle prozessrelevanten Parameter wie Temperatur, Zeit, Druck, Datum und Uhrzeit angezeigt bzw. ausgedruckt.
- **Dosierung der Prozesschemikalien (Flüssigdosierung)**  
Das RDG muss außer mit einer Füllstandsüberwachung für die Vorratsbinde auch mit einer von der Regelung unabhängigen Volumendosierung für jeden Zyklus ausgestattet sein. Dies trifft für das vorliegende RDG zu.

- **Wasserniveauüberwachung**  
Das RDG hat einen Sensor zur Wasserniveauüberwachung.
- **Separate Sensoren zur Regelung und Überwachung**  
Das RDG ist mit einem Controlling- und Monitoring-Schaltkreis ausgestattet.
- **Fehlermeldungen bei Störungen (Wassermenge, Dosierung, Temperatur)**  
Das RDG ist mit einem ausreichendem Fehlermeldungssystem ausgestattet.

#### 4.1.3 Akzeptanzkriterien

Die Akzeptanzkriterien sind sämtliche Forderungen, die jeweils als Risikobeherrschung unter jedem Risiko aufgeführt worden sind.

## 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.

- Es wird eine periodische Prüfung der Reinigungsleistung durch visuelle Endprodukt-Kontrollen bei real verschmutzten Instrumenten empfohlen.

Bei der Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse wurden keine Mängel festgestellt.

Miele G 7881  
Serienr.: 18395733

## **5 Anhang**

## 5.1 Prüfdiagramme

### 5.1.1 Vario TD, mit Unterbrechungen, Test 1

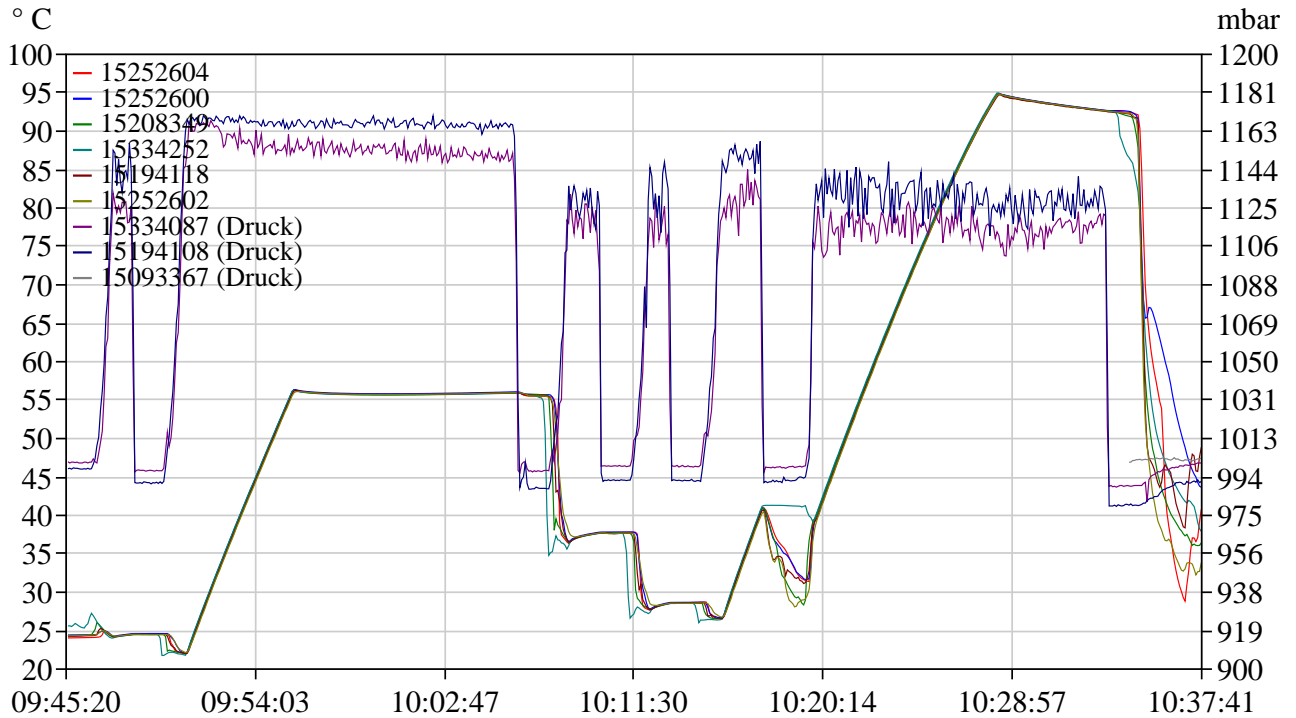


Abb. 17: Test 1: Grafikdatenübersicht

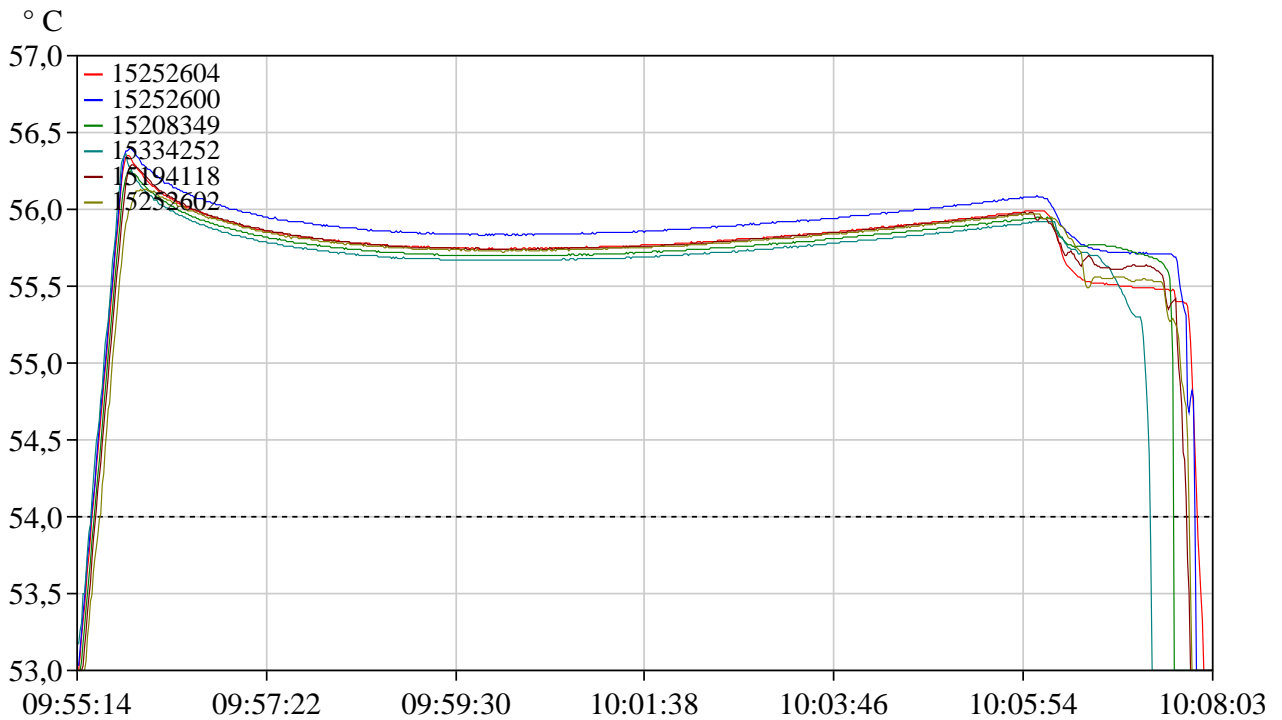


Abb. 18: Test 1: Detailansicht Reinigung

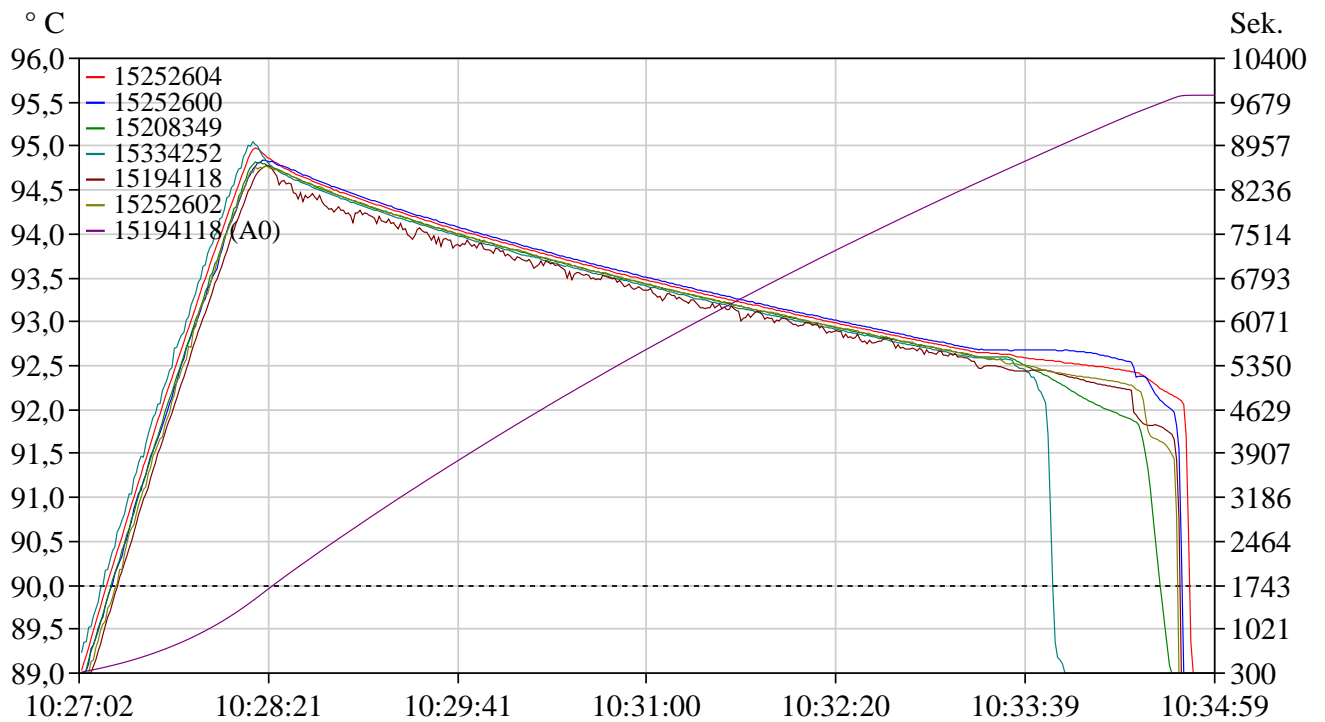


Abb. 19: Test 1: Detailansicht Desinfektion

### 5.1.2 Vario TD, Test 2

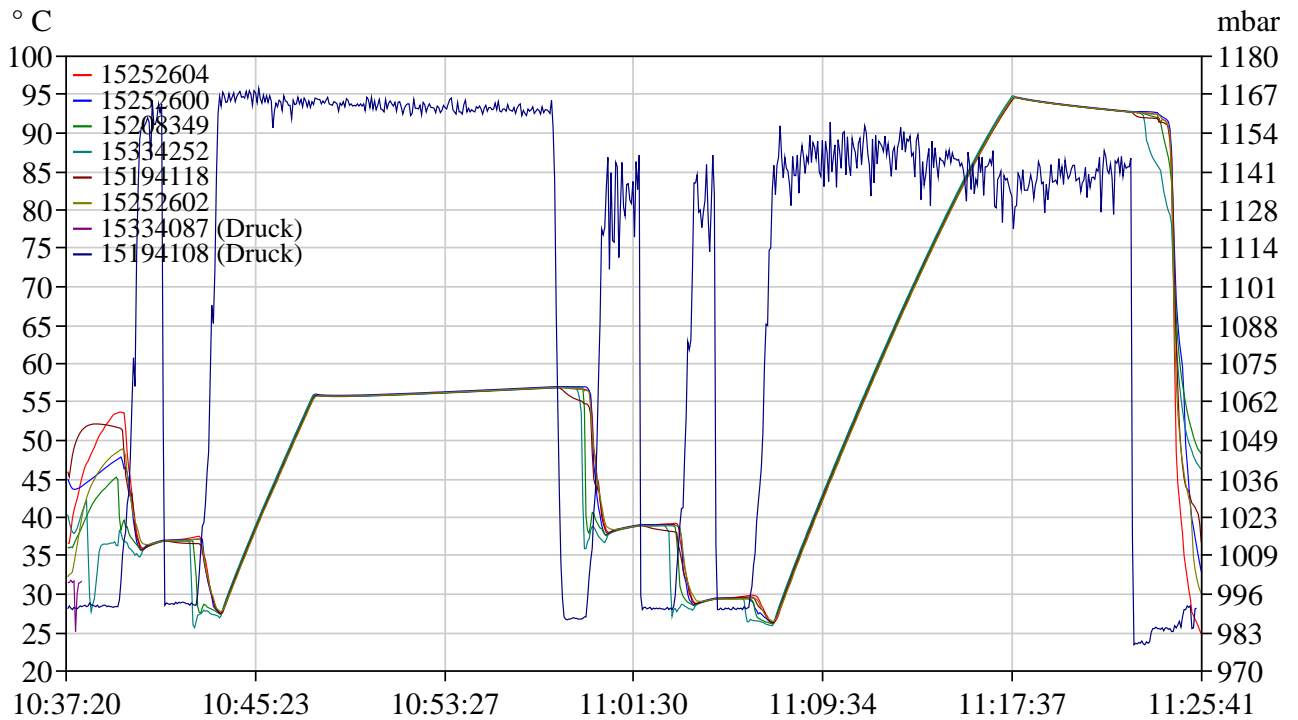


Abb. 20: Test 2: Grafikdatenübersicht

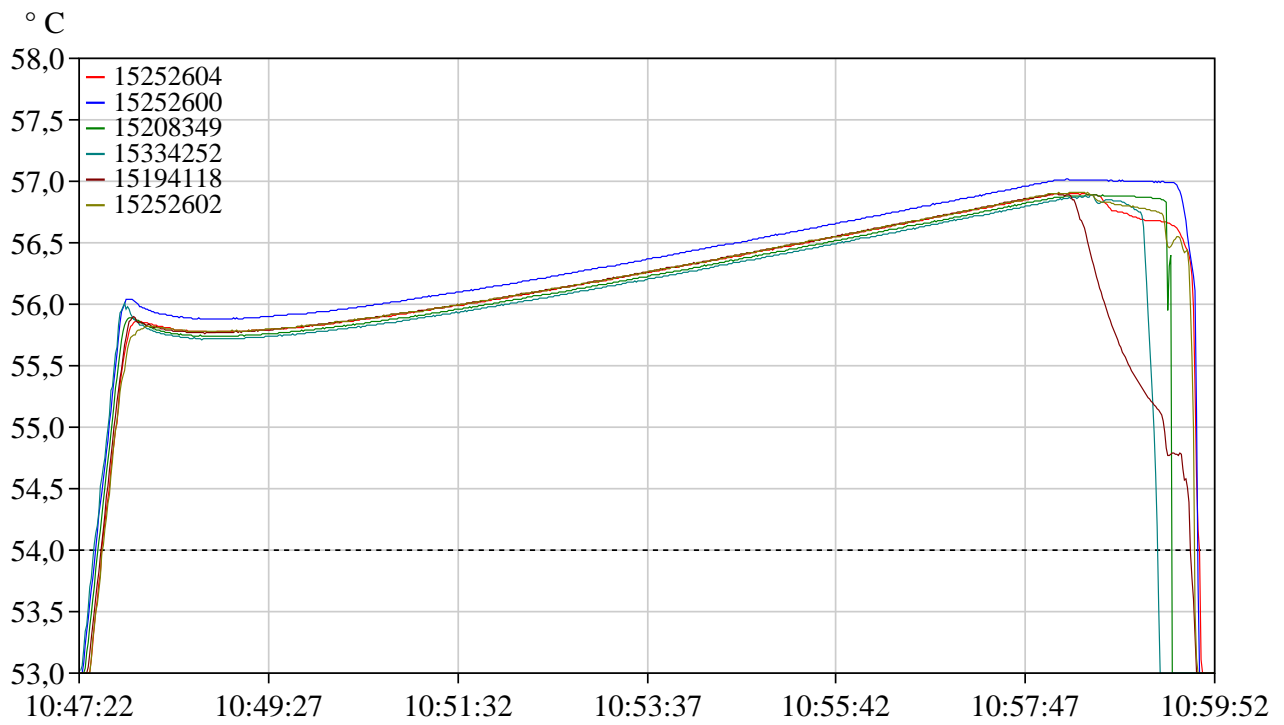


Abb. 21: Test 2: Detailansicht Reinigung

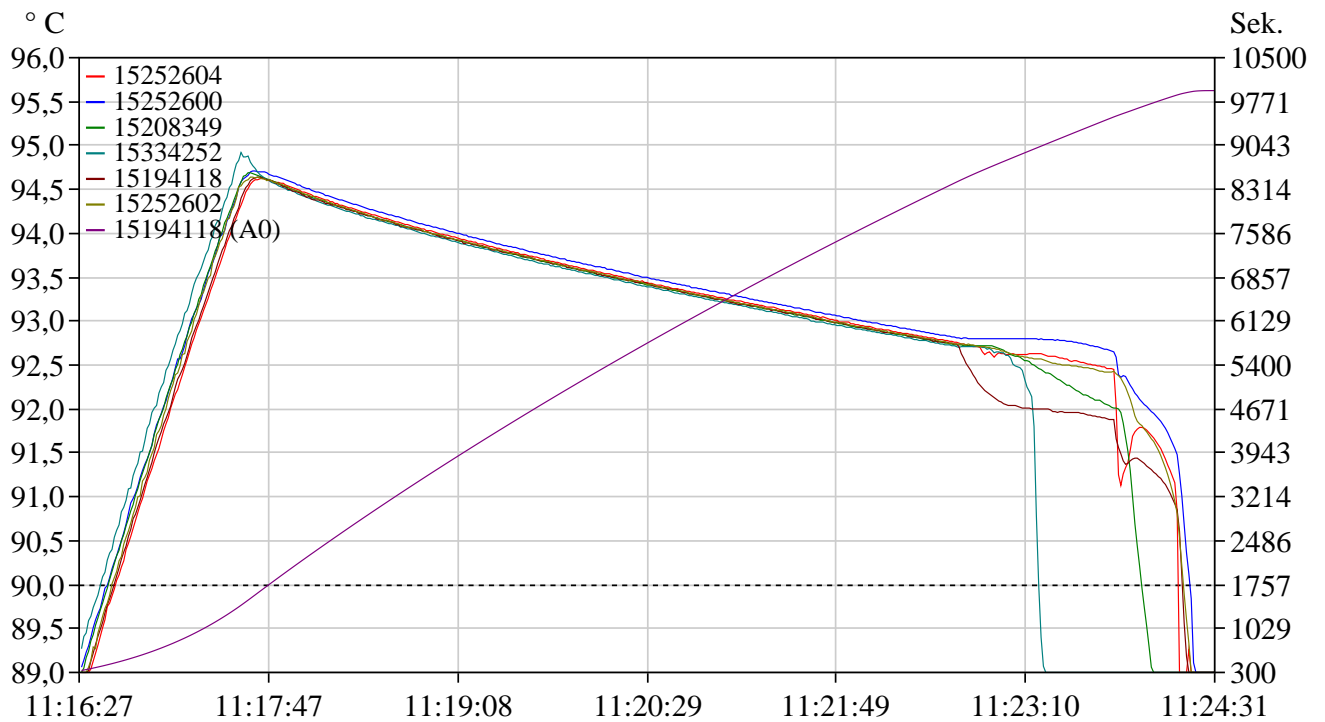


Abb. 22: Test 2: Detailansicht Desinfektion






## 5.2 Chargendokumentation

```
29.06.22 G7881 18395733
          CHARGE 01-004657
09:44:30 START VARIO TD
          NENNWASSERMENGE +2.0L
          VORREINIGEN 1
          HAUPTREINIGEN 1
09:53:47 DOS1 40GRAD 50ML
09:55:45 SOLL 55GRAD 10MIN
10:05:43 MIND. 55.5GRAD 600S
          NETZUNTERBRECHUNG
          SPUELEN 2
10:08:44 DOS3 8ML
          SPUELEN 3
          NACHSPUELEN 2
          NETZUNTERBRECHUNG
10:28:07 SOLL 93GRAD 5MIN
10:33:06 MIND. 92.0GRAD 300S
          PARAMETER ERFUELLT
10:34:07 ENDE
```

## 5.3 Programmablauf

### Programmübersicht

| Programm   | Anwendung   |
|--|---|
| <b>A</b>   | Durch den Miele Kundendienst frei programmierbares Programm.  |
| <b>B</b><br>werkseitig belegt<br>mit varioTD NR  | Durch den Miele Kundendienst frei programmierbares Programm.<br>Zur Erfüllung allgemein hygienischer Anforderungen, Programm gemäß EN ISO 15883-1 90°C (+ 5 °C, - 0 °C) mit 5 min. Einwirkzeit, für den Einsatz von materialschonenden Reinigungsmitteln.                         |
| <br>UNIVERSAL | Für normal verschmutztes Spülgut ohne Desinfektion.   |
| <br>ABSPÜLEN  | Zum Abspülen von stark belastetem Spülgut, z. B. nach dem Einlegen in Desinfektionslösungen, um eine erhöhte Schaumbildung zu vermeiden.  |
| <br>ABPUMPEN | Zum Abpumpen des Spülwassers, wenn z. B. ein Programm abgebrochen wurde. <b>Ggf. seuchengesetzliche Bestimmungen beachten</b> , siehe "Programm abbrechen".   |
| CHEM 60°C-5'   | Zur Reinigung und Desinfektion von thermolabilen Materialien bei 60°C, 5 min Temperaturhaltezeit, sowie 1% Desinfektionsmittelkonzentration gem. Gutachten.   |
| combiCHEM<br>60°C-5'   | Zur Reinigung und Desinfektion von thermolabilen Materialien bei 60 °C, 5 min Temperaturhaltezeit, sowie 1 % Desinfektionsmittelkonzentration gem. Gutachten. Reinigung und Desinfektion in einer Spülphase.  |
| varioTD AN   | Zur Erfüllung allgemein hygienischer Anforderungen mit höherem Wasserstand für die Aufbereitung von Anästesieutensilien; Programm gemäß EN ISO 15883-1 80°C (+ 5 °C, - 0°C) mit 10 min. Einwirkzeit für Medizinprodukte, die nur mit intakter Haut/Schleimhaut in Kontakt kommen. |
| varioTD  | Zur Erfüllung allgemein hygienischer Anforderungen, Programm gemäß EN ISO 15883-1 90 °C (+ 5 °C, - 0 °C) mit 5 min. Einwirkzeit.  |
| SPECIAL 93°C-10'   | Zur Reinigung und thermischen Desinfektion bei 93 °C mit 10 min. Temperaturhaltezeit (Wirkzeit) gem § 18 IfSG, Wirkungsbereich A/B, bei amtlicher Anordnung oder spezieller Indikation.   |
| SPECIAL AN<br>93°C-10'   | Zur Reinigung und thermischen Desinfektion mit höherem Wasserstand für die Aufbereitung von Anästesieutensilien bei 93 °C mit 10 min. Temperaturhaltezeit (Wirkzeit) gem § 18 IfSG, Wirkungsbereich A/B, bei amtlicher Anordnung oder spezieller Indikation.                      |

KW = Kaltwasser, AD = Aqua destillata  
 °C = Temperatur      min = Wirkzeit  
 \* Zusatzfunktion



### Programmübersicht

| Programmablauf |   |               |   |                           |        |   |                |    |            |   |            |
|----------------|---|---------------|---|---------------------------|--------|---|----------------|----|------------|---|------------|
| Vorreinigen    |   | Hauptreinigen |   | chemische<br>Desinfektion | Spülen |   | Spülen         |    | Nachspülen |   | Trocknung* |
| 1              | 2 | 1             | 2   |                           | 1      | 2 | 3              | 4  | 1          | 2   |            |
|                |   |               |   |                           |        |   |                |    |            |   |            |
| KW             |   |               | KW<br>DOS 1<br>55°C<br>5 min                  |                           |        |   | KW             | KW |            | AD<br>DOS 2<br>93°C<br>5 min                    |            |
| KW             |   |               | KW<br>DOS 1<br>60°C<br>3 min                  |                           |        |   |                | KW |            | AD<br>DOS 2<br>65°C<br>1 min                    | (X)        |
|                |   |               |   |                           |        |   |                | KW |            |   |            |
|                |   |               |   |                           |        |   |                |    |            |   |            |
|                |   |               |   |                           |        |   |                |    |            |   |            |
| KW             |   |               | KW<br>DOS 1<br>60°C<br>3 min                  |                           |        |   |                | KW |            | AD<br>DOS 2<br>60°C<br>3 min                    | (X)        |
| KW             |   |               | KW<br>DOS 1<br>55°C<br>3 min<br>ohne Abpumpen |                           |        |   |                |    |            | kein<br>Wassereinlauf<br>DOS 4<br>60°C<br>5 min | (X)        |
| KW             |   |               | KW<br>DOS 1<br>55°C<br>5 min                  |                           |        |   | KW<br>DOS<br>3 | KW |            | AD<br>DOS 2<br>83°C<br>10 min                   | (X)        |
| KW             |   |               | KW<br>DOS 1<br>55°C<br>5 min                  |                           |        |   | KW<br>DOS<br>3 | KW |            | AD<br>DOS 2<br>93°C<br>5 min                    | (X)        |
|                |   |               | KW<br>DOS 1<br>93°C<br>10 min                 |                           |        |   | KW<br>DOS<br>3 | KW |            | AD<br>DOS 2<br>75°C<br>3 min                    | (X)        |
|                |   |               | KW<br>DOS 1<br>93°C<br>10 min                 |                           |        |   | KW<br>DOS<br>3 |    |            | AD<br>DOS 2<br>75°C<br>3 min                    | (X)        |

DOS 1 = Reinigerdosierung ab 40 °C

DOS 2 = Nachspülmitteldosierung nach Erreichen der Nachspültemperatur

DOS 3 = Neutralisationsmittel- und DOS 4 = Desinfektionsmitteldosierung nach dem Wassereinlauf

## 5.4 Datenblatt der Prozesschemikalien für die Reinigung



# neodisher® MediClean forte



Reinigungsmittel zur  
 Aufbereitung thermostabiler  
 und thermolabiler Instrumente

Flüssigkonzentrat

### Anwendungsbereich:

- Maschinelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten, inklusive MIC- und Mikroinstrumenten, flexiblen Endoskopen, Anästhesie-Utensilien, Containern und anderen medizintechnischen Utensilien
- Manuelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten im Tauch- oder Ultraschallbad
- Auch geeignet zur manuellen und maschinellen Reinigung von da Vinci-EndoWrist-Instrumenten

### Leistungsspektrum:

- Entfernt zuverlässig Rückstände von angetrocknetem und denaturiertem Blut
- Bewirkt eine starke Abreicherung organischen Materials und verhindert die Redeposition von Proteinrückständen
- Erfüllt die aktuellen Empfehlungen des Robert Koch-Institutes (RKI) für die Aufbereitung von Medizinprodukten zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der neuen Variante Creutzfeldt Jakob-Krankheit (vCJK)
- Entfernt pathogene Prionproteine verschiedener Prion-Teststämme, darunter auch den vCJK-Teststamm um > 2 lg-Stufen (1 %, 55 °C, 10 min)<sup>1</sup>
- Unterstützt das Entfernen von Biofilmen
- Geeignet für Instrumente und Utensilien aus Edelstahl, Instrumentenstahl, Optiken, übliche Kunststoffe sowie Materialien von Anästhesieutensilien
- Eloxiertes Aluminium ist auf Eignung vorzuprüfen

### Besondere Eigenschaften:

- Sehr gute Materialschonung
- Erstklassige Reinigungsleistung aufgrund der einzigartigen Formulierung auf Basis von Alkalitätsspendern, Tensiden und Enzymen
- Bei Verwendung zur manuellen Vorreinigung ist für die nachfolgende maschinelle Aufbereitung kein Abspülen der Reinigerlösung erforderlich

- Kein Neutralisationsschritt bei maschineller Aufbereitung erforderlich, dadurch kurze Programmabläufe
- Kennzeichnungsfrei: kein Gefahrstoff, kein Gefahrgut

### Anwendung und Dosierung:

neodisher MediClean forte kann in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie im Tauch- und Ultraschallbad eingesetzt werden. Die Dosiermenge ist u.a. vom Anwendungsbereich und dem Verschmutzungsgrad der Instrumente abhängig. Bei der Aufbereitung von da Vinci-EndoWrist-Instrumenten ist neodisher MediClean forte einsetzbar bei allen manuellen Vorreinigungsschritten, zur Ultraschallvorbehandlung und für den maschinellen Aufbereitungsprozess. Folgende Parameter werden bei der Anwendung von neodisher MediClean forte empfohlen:

|   |   |
|---|---|
| Maschinelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten                             | 2 - 10 ml/l (0,2 - 1,0 %)*, z.B. 40 - 60 °C, 10 min |
| Maschinelle Reinigung von flexiblen Endoskopen und endoskopischem Zubehör                           | 5 ml/l (0,5 %), 35 - 55 °C, 5 min                   |
| Maschinelle Reinigung von da Vinci-EndoWrist-Instrumenten   | 8 ml/l (0,8 %), 40 - 55 °C, 10 - 30 min**           |
| Manuelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten im Tauch- und Ultraschallbad   | 5 - 20 ml/l (0,5 - 2 %)*, max. 40 °C, 10 - 30 min   |
| Manuelle Reinigung von flexiblen Endoskopen und endoskopischem Zubehör im Tauch- und Ultraschallbad | 5 - 30 ml/l (0,5 - 3 %)*, max. 40 °C, 5 - 10 min    |
| Manuelle Reinigung von da Vinci-EndoWrist-Instrumenten im Tauch- und Ultraschallbad                 | 10 ml/l (1,0 %), max. 40 °C                         |

\* die Dosiermenge ist vom Verschmutzungsgrad abhängig

\*\* abhängig von der jeweiligen Empfehlung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräteherstellers

<sup>1</sup>Evaluation of the ability of neodisher MediClean forte to inactivate and/or remove transmissible spongiform encephalopathy (TSE, Prions) agents from surfaces of medical and surgical devices, after direct inoculation of experimentally contaminated surfaces - Service d'Etude des Prions et des Infections Atypiques



## neodisher® MediClean forte

Für die Dosierung sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.

Im Reinigungsschritt sowie in der Schlusspülung wird die Verwendung von vollentsalztem Wasser empfohlen. Der bei klassischen, alkalischen Reinigern erforderliche Neutralisationsschritt kann entfallen. Bei der Aufbereitung von Augeninstrumenten wird vor der Schlusspülung ein zusätzlicher Zwischenspülschritt mit Wasser empfohlen.

Die Anwendungslösung für die manuelle Reinigung ist mindestens arbeitstäglich zu erneuern und bei sichtbarer Verunreinigung zu wechseln.

### Allgemeine Hinweise zur Anwendung:

- Nur für gewerbliche Anwendungen.
- Nicht mit anderen Produkten mischen.
- Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.
- Die Aufbereitung muss entsprechend der RKI-Richtlinie und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden.
- Die neodisher MediClean forte-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen.
- Bitte beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Medizinprodukteherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664.
- Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten.

### Gutachten:

Das Verfahrensgutachten zur Aufbereitung von da Vinci-Instrumenten stellen wir auf Wunsch gern zur Verfügung.

### Technische Daten:

|               |  |
|---------------|--|
| pH-Wert       | 10,4 - 10,8 (2 - 10 ml/l, bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C), in Stadtwasser oder enthärtetem Wasser sowie durch z.B. verschlepptes Vorspülwasser kann der pH-Wert abweichen. |
| Dichte        | 1,1 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)  |
| Viskosität    | < 10 mPa s (Konzentrat, 20 °C)   |
| Titrierfaktor | 0,77 (nach neodisher MediClean forte-Titrieranleitung)   |


### Inhaltsstoffe:

Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG-Detergenzienverordnung 648/2004:  
< 5 % nichtionische und anionische Tenside  
außerdem: Enzyme

### CE-Kennzeichnung: CE

neodisher MediClean forte erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I über Medizinprodukte.

### Lagerhinweise:

Kühl, aber frostfrei lagern. Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen 0 und 25 °C einzuhalten. Bei sachgemäßer Lagerung 2 Jahren lagerfähig.  
Verwendbar bis: siehe Aufdruck auf dem Etikett hinter dem Symbol 

### Gefahren- und Sicherheitshinweise:

neodisher MediClean forte ist kein Gefahrstoff gemäß CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen.  
Entsorgung von Füllgutresten: siehe Sicherheitsdatenblatt.

Weitere Sicherheits- und Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de) in der Rubrik „Service“ verfügbar.

MB 4050/03-1 Stand 05/2015

Die Angaben dieses Merkblattes basieren auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Mühlentagen 85 • D-20539 Hamburg

Tel.: +49-40-7 89 60-0  
Fax: +49-40-7 89 60-120


[info@drweigert.de](mailto:info@drweigert.de)  
[www.drweigert.de](http://www.drweigert.de)

## 5.5 Datenblatt der Prozesschemikalien für die Neutralisation

### neodisher® Z Dental

Saures Neutralisationsmittel zur maschinelle Aufbereitung von Dentalinstrumenten Flüssigkonzentrat



|   |  |
|---|--|
| <b>Hauptanwendungsbereiche:</b>   | Neutralisation alkalischer Rückstände bei der maschinellen Aufbereitung von Dentalinstrumenten, Übertragungsinstrumenten und zahnärztlichen Utensilien wie Trays, Mundspülbecher und Nierenschalen.  |
| <b>Eigenschaften:</b>   | neodisher Z Dental ist sehr materialschonend. Grundsätzlich ist neodisher Z Dental als Neutralisationsmittel dort einzusetzen, wo eine besondere Materialverträglichkeit erforderlich ist. Insbesondere für Übertragungsinstrumente, die nicht mit phosphorsauren Neutralisationsmitteln aufbereitet werden dürfen, ist neodisher Z Dental zu empfehlen.<br>neodisher Z Dental ist frei von Tensiden.  |
| <b>Anwendung und Dosierung:</b>   | neodisher Z Dental wird in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Dentalinstrumente eingesetzt. Die Dosierung beträgt 1 - 2 ml/l.<br>Für die Dosierung von neodisher Z Dental sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.<br>Zur Vermeidung von Wasserflecken ist die Verwendung von vollentsalztem Wasser in der Schlusspülung zu empfehlen. Gleichzeitig wird dadurch eloxiertes Aluminium geschützt.<br>Die neodisher Z Dental-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen.<br>Nicht mit anderen Produkten mischen. Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.<br>Die Aufbereitung muss entsprechend der RKI-Richtlinie und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden.<br>Beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Instrumentenherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664.<br>Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten.<br>Nur für gewerbliche Anwendungen. |
| <b>Technische Daten:</b>  | Dichte (20 °C): 1,2 g/cm <sup>3</sup><br>pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C) 1 - 2 ml/l: 3,0 - 2,8<br>Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 10 mPa s<br>Titrierfaktor: 0,35 (nach neodisher Titrieranleitung)  |
| <b>Inhaltsstoffe:</b>   | Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG- Detergenzienverordnung 648/2004:<br>Organische Säuren   |
| <b>CE- Kennzeichnung</b><br> | neodisher Z Dental erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang 1 über Medizinprodukte.  |
| <b>Lagerhinweise:</b>   | Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen -3 und 30 °C einzuhalten. Bei sachgemäßer Lagerung 4 Jahre lagerfähig. Verwendbar bis: siehe Aufdruck auf dem Etikett hinter dem Symbol  .  |



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG    Telefon: (040) 789 60 - 0    E-Mail: info@drweigert.de  
Mühlenhagen 85, D - 20539 Hamburg    Telefax: (040) 789 60 - 120    Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

## neodisher® Z Dental

Saures Neutralisationsmittel zur maschinelle Aufbereitung von Dentalinstrumenten  
Flüssigkonzentrat



### Gefahren- und Sicherheitshinweise:

Sicherheits- und Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern.  
Diese sind unter [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de) in der Rubrik „Service“ verfügbar.

Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von Füllgutresten:  
siehe Sicherheitsdatenblatt.

MB 4055/2-3  
10/14



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Mühlenhagen 85, D – 20539 Hamburg

Telefon: (040) 789 60 - 0  
Telefax: (040) 789 60 - 120

E-Mail: [info@drweigert.de](mailto:info@drweigert.de)  
Internet: [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de)

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den  
Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter  
Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe  
our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description  
or promise certain properties.

## 5.6 Datenblatt der Prozesschemikalien für die Klarspülung

# neodisher® Mielclear

Flüssiges Nachspülmittel  
zum Einsatz in Spezialspülmaschinen



|   |   |
|---|---|
| <b>Hauptanwendungsbereiche:</b>           | Zur Nachspülung bei der maschinellen Aufbereitung von Dentalinstrumenten, Utensilien und Trays in Dentalpraxen, Zahn- und Kieferkliniken.   |
| <b>Eigenschaften:</b>                     | neodisher Mielclear bewirkt eine Benetzung von Metalloberflächen aus Edelstahl sowie von Oberflächen schwer benetzbarer Kunststoffe. Durch enthaltene Säuren werden verschleppte Alkalireste und alkalische Wässer neutralisiert. neodisher Mielclear wird im letzten Spülgang hinzudosiert.                            |
| <b>Anwendung und Dosierung:</b>           | In Spezialspülmaschinen:<br>In den letzten Spülgang: 0,2 - 0,4 ml/l automatisch über Dosiergerät<br><br>Nicht mit anderen Produkten mischen.  |
| <b>Technische Daten:</b>                  | Spezifisches Gewicht (20 °C): 1,05 g/cm <sup>3</sup><br>pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C): 0,2 - 0,4 ml/l:<br>4,1 - 3,5<br>Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 50 mPas  |
| <b>Inhaltsstoffe:</b>                     | Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG- Detergenzienverordnung 648/2004: < 5 % nichtionische Tenside, Phosphate  |
| <b>CE- Kennzeichnung:</b>                 | neodisher Mielclear erfüllt die Anforderungen für Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG.   |
| <b>Lagerhinweise:</b>                     | Frostfrei lagern. Bei sachgemäßer Lagerung 3 Jahre lagerfähig.  |
| <b>Gefahren- und Sicherheitshinweise:</b> | Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter <a href="http://www.drweigert.de">www.drweigert.de</a> in der Rubrik „Service“ verfügbar.<br><br>Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von Füllgutresten: siehe Sicherheitsdatenblatt. |

MB 4119/2-2  
08/14



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co.KG  
Mühlenhagen 85, D - 20539 Hamburg

Telefon: (040) 789 60-0  
Telefax: (040) 789 60-120

E-Mail: [info@drweigert.de](mailto:info@drweigert.de)  
Internet: [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de)

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.



## 5.7 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:

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Bereich:</b>                     | Medizinprodukte   |
| <b>Prüfgebiete/Prüfgegenstände:</b> | 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. 23: Akkreditierungs-Urkunde




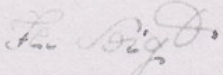
|   |   |   |
|---|---|---|
|    | Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung<br>Societe Suisse de Stérilisation Hospitalière | <b>DGSV</b><br>Deutsche Gesellschaft für<br>Sterilgutversorgung e.V.                  |
| <h1>Zertifikat</h1>   |   |   |
| Hiermit wird bescheinigt, dass  |   |  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

Abb. 24: DGSV-Teilnahmebescheinigung

## 5.8 Werkskalibrierzertifikate

**KALIBRIERZERTIFIKAT**  
**CERTIFICATE OF CALIBRATION**  
**CERTIFICAT DE CALIBRATION**

---

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

---

**Auftrag Nr.:** CA293739-03 **Zertifikat Nr.:** 22-04-56259

---

**1. Kalibriergegenstand**  
 Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 Intern: 93 SN: 15252604

---

**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 |
|-----------|----------------|----------|
|           | <b>Kanal 1</b> |          |
| 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. 25: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 93



**KALIBRIERZERTIFIKAT**  
**CERTIFICATE OF CALIBRATION**  
**CERTIFICAT DE CALIBRATION**

---

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

---

**Auftrag Nr.:** CA292276-02 **Zertifikat Nr.:** 22-03- 54429

**1. Kalibriergegenstand**  
 Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 **SN:** 15252600

---

**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: 23,8 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 11,8 %rF ± 5 %rF

---

**4. Messergebnis Temperatur**

| Bezugwert | Messwert       | Toleranz |
|-----------|----------------|----------|
|           | <b>Kanal 1</b> |          |
| 0,00 °C   | 0,05 °C        | ± 0,1 K  |
| 60,00 °C  | 60,06 °C       | ± 0,1 K  |
| 134,00 °C | 133,91 °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 | 9062     | 4667 D-K-15219-01-00  | 09-2022    |

---

**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**

21. März 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. 26: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 89

**KALIBRIERZERTIFIKAT**  
**CERTIFICATE OF CALIBRATION**  
**CERTIFICAT DE CALIBRATION**

---

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

---

**Auftrag Nr.:** CA293739-07 **Zertifikat Nr.:** 22-04-56263

---

**1. Kalibriergegenstand**  
 Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 Intern: 38 SN: 15194118

---

**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 |
|-----------|----------------|----------|
|           | <b>Kanal 1</b> |          |
| 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. 27: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 38

**KALIBRIERZERTIFIKAT**  
**CERTIFICATE OF CALIBRATION**  
**CERTIFICAT DE CALIBRATION**

---

**Auftraggeber:** Witherm GmbH • In der Sohle 36 • 59755 Arnsberg

---

**Auftrag Nr.:** CA289188-04 **Zertifikat Nr.:** 22-01- 51419

**1. Kalibriergegenstand**  
 Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 **SN:** 15252602

---

**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: 24,4 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 19,2 %rF ± 5 %rF

---

**4. Messergebnis Temperatur**

| Bezugwert | Messwert       | Toleranz |
|-----------|----------------|----------|
|           | <b>Kanal 1</b> |          |
| 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  |

[ Justage wurde durchgeführt ]

---

**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 | 9062     | 4667 D-K-15219-01-00  | 09-2022    |

**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**

24. Januar 2022  
 (Ausstellungs- und Kalibrierdatum)

Roswitha Geise  
 (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

SA

Abb. 28: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 91

# KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

**Auftraggeber:** Witherm GmbH • In der Sohle 36 • 59755 Arnsberg

**Auftrag Nr.:** CA284007-05 **Zertifikat Nr.:** 21-08-45569

**1. Kalibriergegenstand**

Temperaturdatenlogger EBI 11-T236 **SN:** 15208349

**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: 20,8 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 46,8 %rF ± 5 %rF

**4. Messergebnis Temperatur**

| Bezugwert                      | Messwert       | Toleranz |
|--------------------------------|----------------|----------|
|                                | <b>Kanal 1</b> |          |
| 0,00 °C                        | 0,00 °C        | ± 0,1 K  |
| 60,00 °C                       | 60,01 °C       | ± 0,1 K  |
| 134,00 °C                      | 134,01 °C      | ± 0,1 K  |
| [ Justage wurde durchgeführt ] |                |          |

**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**

25. August 2021

(Ausstellungs- und Kalibrierdatum)

  
 Roswitha Giese  
 (Kalibrertechniker)



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\_ah

Abb. 29: Werkskalibrierzertifikat des Loggers D-9



**KALIBRIERZERTIFIKAT**  
**CERTIFICATE OF CALIBRATION**  
**CERTIFICAT DE CALIBRATION**

---

**Auftraggeber:** Witherm GmbH • In der Sohle 36 • 59755 Arnsberg

---

|                                 |                                     |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Auftrag Nr.:</b> CA286511-03 | <b>Zertifikat Nr.:</b> 21-11- 48567 |
|---------------------------------|-------------------------------------|

---

**1. Kalibriergegenstand**

|                                   |             |              |
|-----------------------------------|-------------|--------------|
| Temperaturdatenlogger EBI 11-T235 | Intern: 106 | SN: 15334252 |
|-----------------------------------|-------------|--------------|

---

**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: 24,0 °C ± 2 K | relative Luftfeuchte: 18 %rF ± 5 %rF |
|-------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|

---

**4. Messergebnis Temperatur**

| Bezugwert | Messwert       | Toleranz |
|-----------|----------------|----------|
|           | <b>Kanal 1</b> |          |
| 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  |

[ Justage wurde durchgeführt ]

---

**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 | 9062     | 4667 D-K-15219-01-00  | 09-2022    |

---

**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**

15. November 2021  
 (Ausstellungs- und Kalibrierdatum)

Roswitha Giese  
 (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. 30: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 106



**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. 31: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 116

**KALIBRIERZERTIFIKAT**  
**CERTIFICATE OF CALIBRATION**  
**CERTIFICAT DE CALIBRATION**

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

**Auftrag Nr.:** CA274052-01 **Zertifikat Nr.:** 21-01-156079

**1. Kalibriergegenstand**

Druck- Temperaturdatenlogger EBI 11-P111 **SN:** 15194108

**2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen**

Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperatureregelte 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:** 20,1 °C ± 2 K **relative Luftfeuchte:** 28,9 % ± 5 %

**4. Messergebnis Temperatur**

| Bezugwert | Messwert  | Toleranz |
|-----------|-----------|----------|
| 0,00 °C   | -0,05 °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  | 100 mbar (bei / at 25°C)   | ± 15 mbar |
| 3100 mbar | 3103 mbar (bei / at 25°C)  | ± 15 mbar |
| 6000 mbar | 6000 mbar (bei / at 25°C)  | ± 20 mbar |
| 3100 mbar | 3110 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     | 14134 D-K-20615-01-00     | 05-2021    |
| Widerstandsthermometer Pt 100 | 9113     | 13875 D-K-20615-01-00     | 03-2021    |
| Widerstandsthermometer Pt 100 | 9064     | 4387 D-K-15219-01-00      | 10-2021    |
| CPR 6000 0-25 bar             | 9094     | T-5160407 D-K-15105-01-00 | 01-2022    |

**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**

26. Januar 2021  
 (Ausstellungsdatum)

Darius 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@xylem.com · [www.ebro.com](http://www.ebro.com)

07\_030\_160623.ab

34

Abb. 32: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 34

## KALIBRIERZERTIFIKAT

### CERTIFICATE OF CALIBRATION

### CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

---

**Auftrag Nr.:** CA274696-02 **Zertifikat Nr.:** 21-01-155595

**1. Kalibriergegenstand**  
 Druck- Temperaturdatenlogger EBI 11-P111 **SN:** 15093367

**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: 20,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 28,9 % ± 5 %

---

| 4. Messergebnis Temperatur |           |          | 4a. Messergebnis Druckkalibrierung |                            |           |
|----------------------------|-----------|----------|------------------------------------|----------------------------|-----------|
| Bezugwert                  | Messwert  | Toleranz | Bezugwert                          | Messwert                   | Toleranz  |
| 0,00 °C                    | -0,01 °C  | ± 0,1 K  | 100 mbar                           | 108 mbar (bei / at 25°C)   | ± 15 mbar |
| 60,00 °C                   | 60,00 °C  | ± 0,1 K  | 3100 mbar                          | 3102 mbar (bei / at 25°C)  | ± 15 mbar |
| 134,00 °C                  | 133,98 °C | ± 0,1 K  | 6000 mbar                          | 6007 mbar (bei / at 25°C)  | ± 20 mbar |
|                            |           |          | 3100 mbar                          | 3106 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     | 14134 D-K-20615-01-00     | 05-2021    |
| Widerstandsthermometer Pt 100 | 9113     | 13875 D-K-20615-01-00     | 03-2021    |
| Widerstandsthermometer Pt 100 | 9064     | 4387 D-K-15219-01-00      | 10-2021    |
| CPR 6000 0-25 bar             | 9094     | T-5160407 D-K-15105-01-00 | 01-2022    |

---

**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

18. Januar 2021  
 (Ausstellungsdatum)

  
 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](http://www.ebro.com)

07\_030\_160623.ab  
 (7)

Abb. 33: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 7