



## 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 Carl-Miele-Straße 29 33332 Gütersloh
Speisewasser:	Frischwasser
Flüssigreiniger:	Dr. Weigert neodisher MediClean forte empf. Dosierung: 0,2 - 1,0 % (= 2 - 10 ml/l) Zugabe: Dosierpumpe DOS K 60
Neutralisator:	Dr. Weigert neodisher Z Dental empf. Dosierung: 0,1 - 0,2 % (= 1 - 2 ml/l) Zugabe: Dosierpumpe
Klarspüler:	Dr. Weigert neodisher Mielclear empf. Dosierung: 0,02 - 0,04 % (= 0,2 - 0,4 ml/l) Zugabe: Dosierpumpe
Datum der letzten Validierung:	16. Juni 2021
Hygienebeauftragte(r):	Frau Eggert
Verantwortlicher Betreiber:	Zahnarztpraxis Dr. Martin Eggert Lenzmannstr. 10 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- den	einge- 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 Proteinferrnung 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 Vario TD	Test 2 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 Vario TD	Test 2 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 heparinisiertes 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.

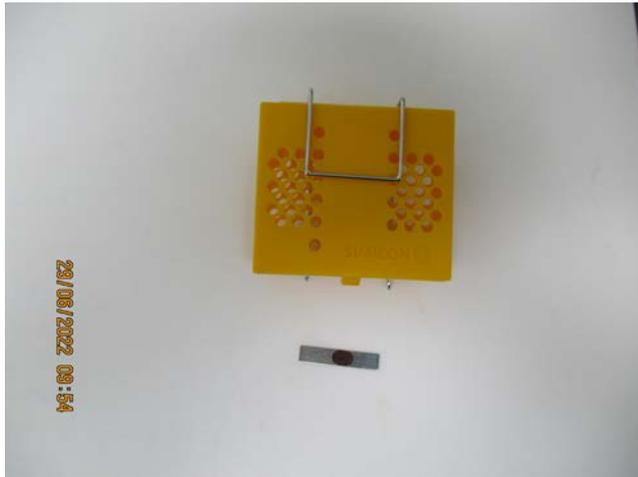


Abb. 12: Indikator vorher



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 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 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 (Maschineneinstellung)	Ist-Wert (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  
Seriennr.: 18395733

## **5 Anhang**

## 5.1 Prüfdiagramme

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

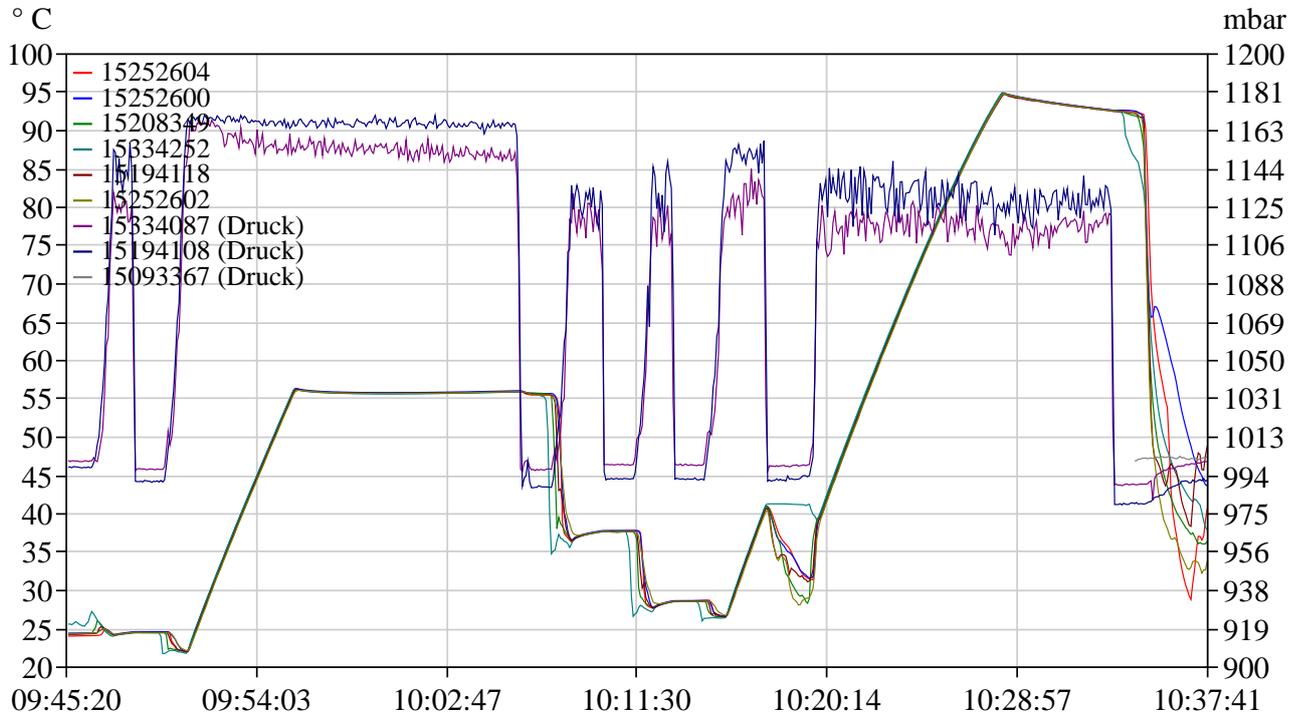


Abb. 17: Test 1: Grafikdatenübersicht

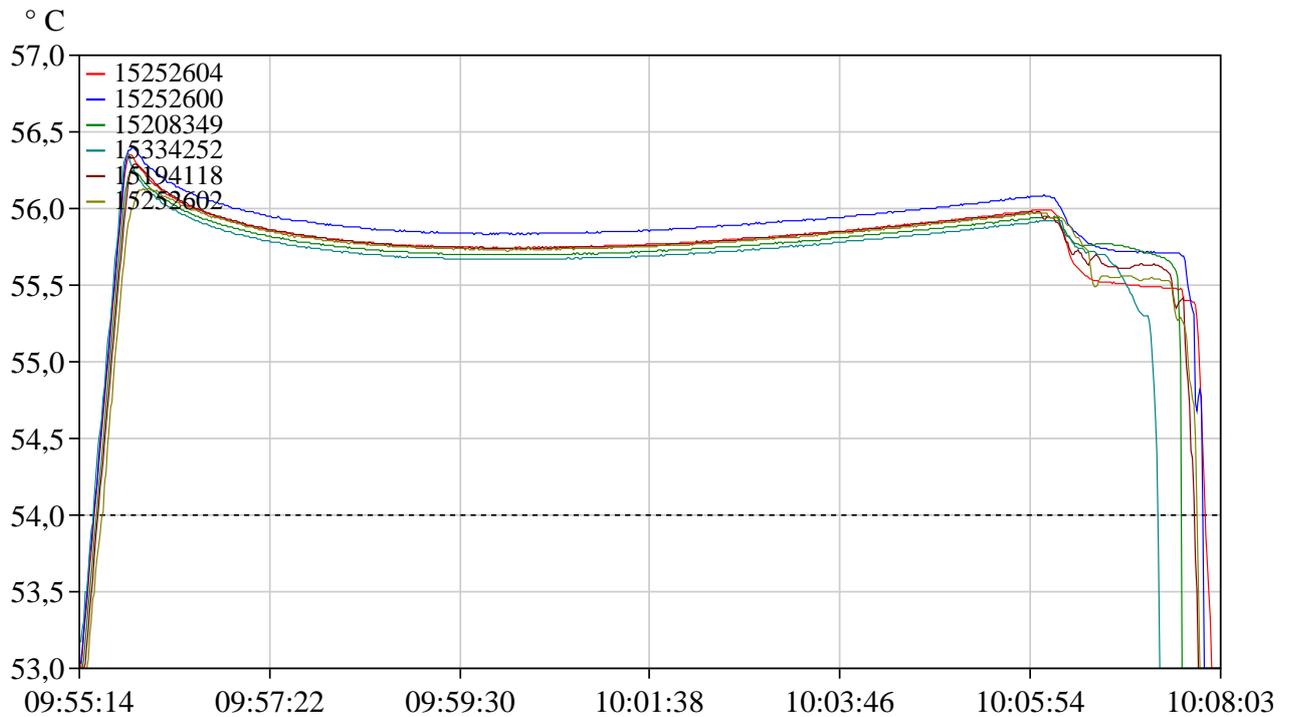


Abb. 18: Test 1: Detailansicht Reinigung

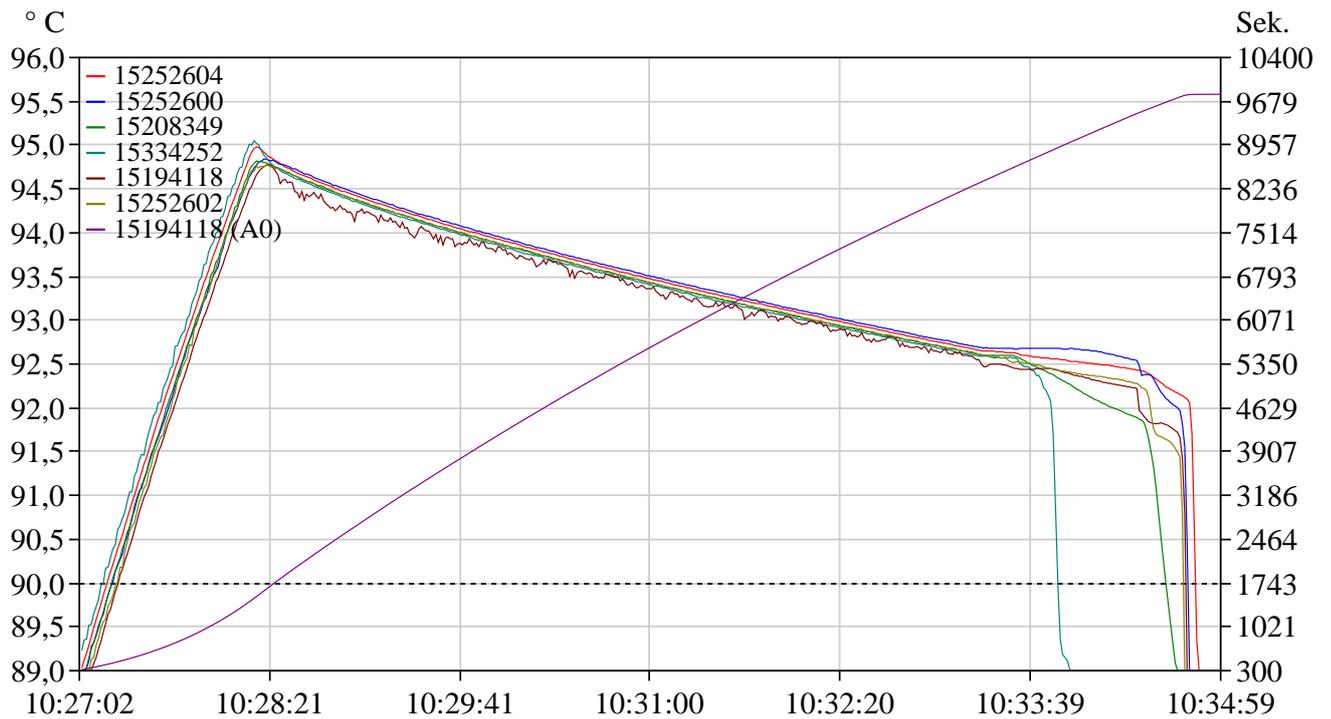


Abb. 19: Test 1: Detailansicht Desinfektion

### 5.1.2 Vario TD, Test 2

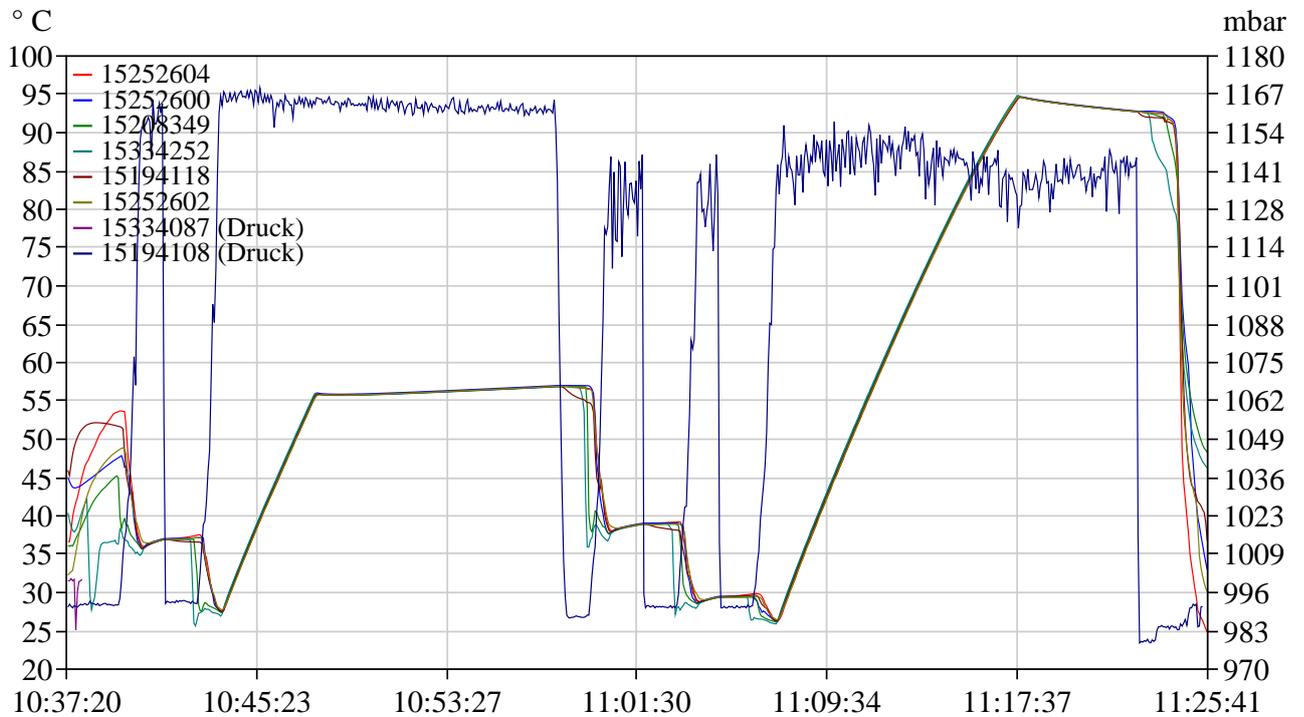


Abb. 20: Test 2: Grafikdatenübersicht

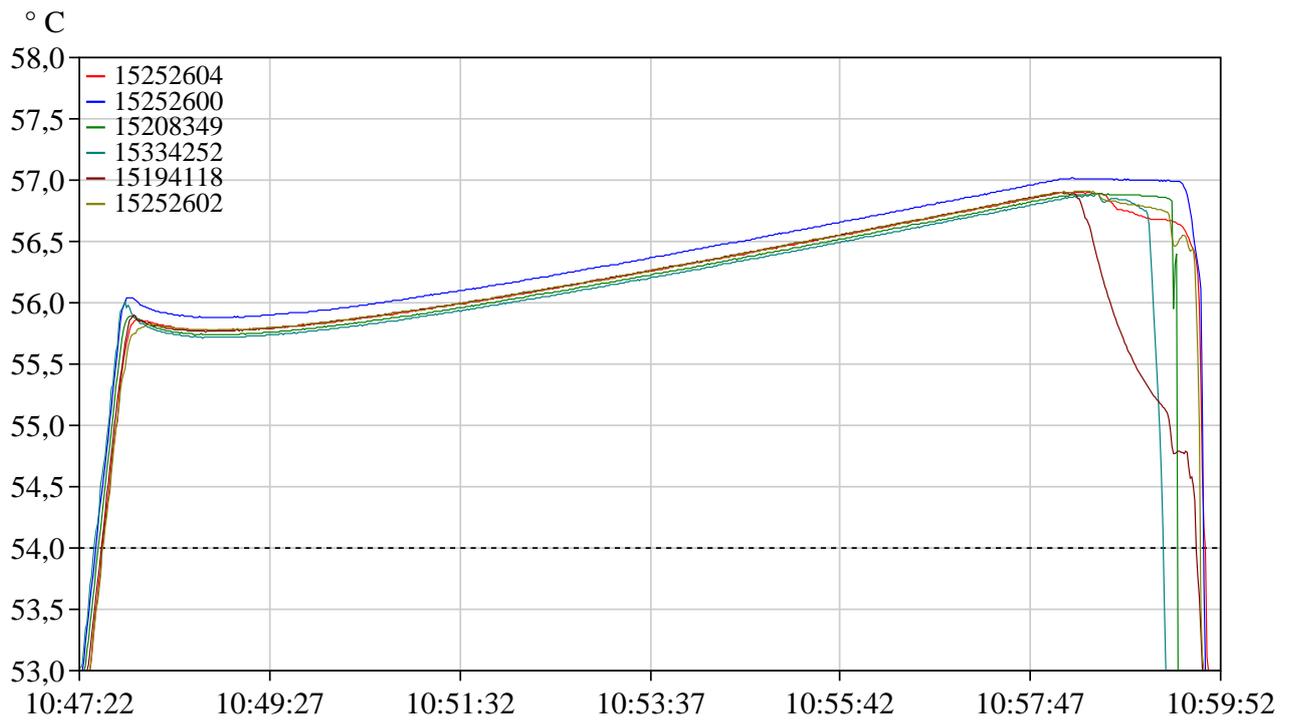


Abb. 21: Test 2: Detailansicht Reinigung

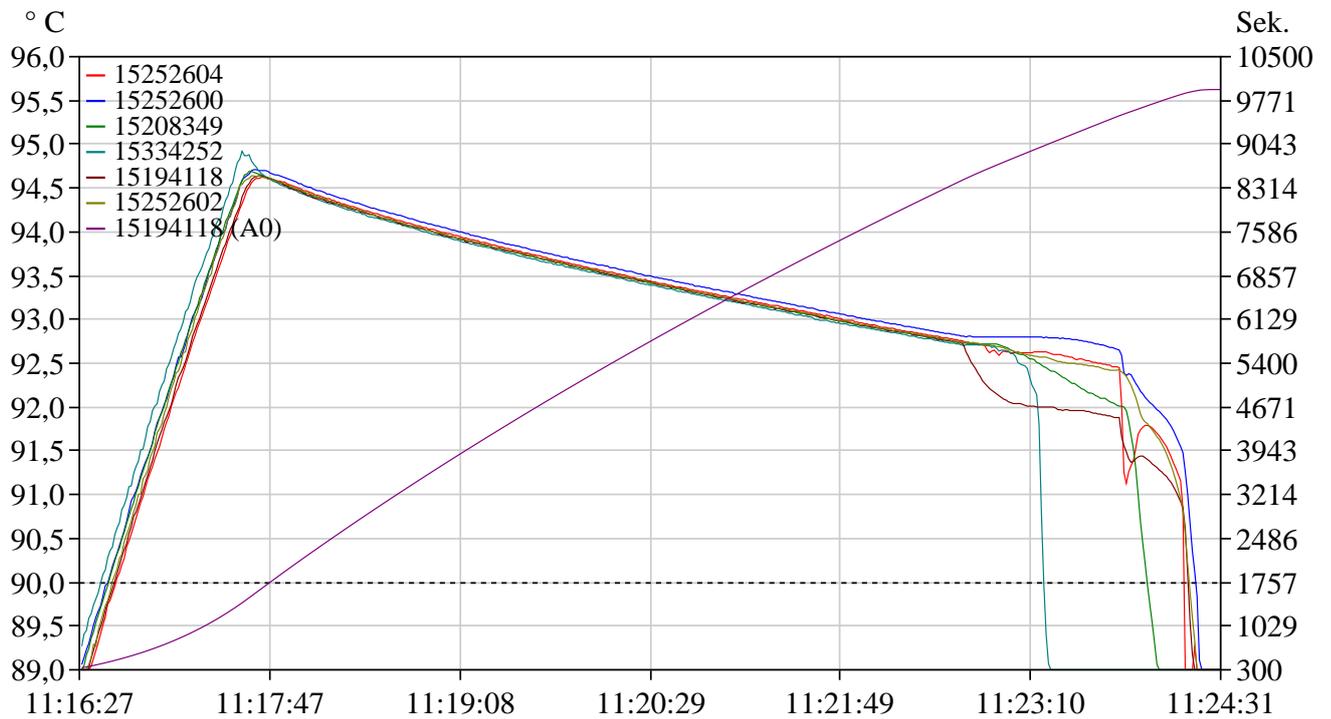


Abb. 22: Test 2: Detailansicht Desinfektion

## 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> werkseitig belegt mit varioTD NR	Durch den Miele Kundendienst frei programmierbares Programm. 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.
 UNIVERSAL	Für normal verschmutztes Spülgut ohne Desinfektion.
 ABSPÜLEN	Zum Abspülen von stark belastetem Spülgut, z. B. nach dem Einlegen in Desinfektionslösungen, um eine erhöhte Schaumbildung zu vermeiden.
 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 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 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 Desinfektion	Spülen		Spülen		Nachspülen		Trocknung*
1	2	1	2		1	2	3	4	1	2	
KW		KW DOS 1 55°C 5 min					KW	KW	AD DOS 2 93°C 5 min		
KW		KW DOS 1 60°C 3 min						KW	AD DOS 2 65°C 1 min		(X)
								KW			
KW		KW DOS 1 60°C 3 min		KW DOS 4 60°C 5 min				KW	AD DOS 2 60°C 3 min		(X)
KW		KW DOS 1 55°C 3 min ohne Abpumpen		kein Wassereinlauf DOS 4 60°C 5 min				KW	AD DOS 2 60°C 3 min		(X)
KW		KW DOS 1 55°C 5 min				KW DOS 3		KW	AD DOS 2 83°C 10 min		(X)
KW		KW DOS 1 55°C 5 min				KW DOS 3		KW	AD DOS 2 93°C 5 min		(X)
		KW DOS 1 93°C 10 min				KW DOS 3		KW	AD DOS 2 75°C 3 min		(X)
		KW DOS 1 93°C 10 min				KW DOS 3			AD DOS 2 75°C 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 Merkblatts 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. 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. Für die Dosierung von neodisher Z Dental sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden. Zur Vermeidung von Wasserflecken ist die Verwendung von vollentsalztem Wasser in der Schlusspülung zu empfehlen. Gleichzeitig wird dadurch eloxiertes Aluminium geschützt. Die neodisher Z Dental-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen. 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. Beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Instrumentenherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664. Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten. Nur für gewerbliche Anwendungen.
<b>Technische Daten:</b>	Dichte (20 °C): 1,2 g/cm <sup>3</sup> pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C) 1 - 2 ml/l: 3,0 - 2,8 Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 10 mPa s Titrierfaktor: 0,35 (nach neodisher Titrieranleitung)
<b>Inhaltsstoffe:</b>	Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG- Detergenzienverordnung 648/2004: Organische Säuren
<b>CE- Kennzeichnung</b> 	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  
Mühlenhagen 85, D - 20539 Hamburg

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

E-Mail: info@drweigert.de  
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: In den letzten Spülgang: 0,2 - 0,4 ml/l automatisch über Dosiergerät  Nicht mit anderen Produkten mischen.
<b>Technische Daten:</b>	Spezifisches Gewicht (20 °C): 1,05 g/cm <sup>3</sup> pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C): 0,2 - 0,4 ml/l: 4,1 - 3,5 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.  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

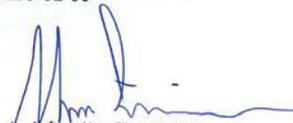
die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

<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

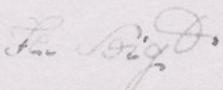
	Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung Societe Suisse de Stérilisation Hospitalière	<b>DGSV</b> Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
<h1>Zertifikat</h1>		
Hiermit wird bescheinigt, dass		
<i><b>Herr Thorsten Vick</b></i> geb. am 8. April 1982		
an einer fachspezifischen Fortbildung 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		
<b>Leiterin / Leiter ZSVA DGSV / SGSV</b>		
teilgenommen und die Prüfung in <b>Fachkunde 3</b> in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss <b>erfolgreich abgelegt hat.</b>		
Tübingen / Winterthur		Bildungsausschussvorsitzende der DGSV / SGSV
20. März 2008		
Datum	Stempel und Unterschrift 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 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. 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  
 (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\_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			4a. Messergebnis Druckkalibrierung		
Bezugwert	Messwert	Toleranz	Bezugwert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K	100 mbar	104 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K	3100 mbar	3101 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K	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 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**

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