



Prüfbericht zur Requalifizierung

W & H Lisa Remote 22

Seriennummer: 124545

Projekt-Nr. A23-0908/01

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

Ort und Datum der Prüfung: Hagen, 21. Juni 2023

Technische Validierung durchgeführt: Witherm GmbH
Akkreditiertes Prüflabor

Mitwirkende Personen bei der Leistungsprüfung: Herr Vick
Frau Ariana Eggert

Nur gültig mit Unterschrift des verantwortlichen Betreibers 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 14. Juli 2023

Unterschrift Leitung Prüflabor

Diana Rahmann
Arnsberg, den 14. Juli 2023

Inhaltsverzeichnis

1 Zusammenfassendes Ergebnis	4
1.1 Gesamtergebnis	4
1.2 Akzeptanzkriterien	5
1.3 Prozessstabilisierende Maßnahmen	5
1.4 Abweichungen	5
1.5 Risikoanalyse und Risikobeherrschung	6
1.5.1 Kriterien für die Festlegung der erneuten Überprüfung	6
1.6 Gesetzesgrundlagen	7
2 Installationsqualifizierung (IQ)	8
2.1 Angaben zum Gerät	8
2.2 Dokumentation/Kontrolle	10
2.3 Umgebungsbedingungen	10
3 Funktionsqualifizierung (OQ)	11
3.1 Abnahmebeurteilung	11
3.2 Chargenkontrollen	11
3.3 Arbeitsanweisungen	11
4 Eingesetzte Prüfmittel	12
4.1 Beschreibung der Messgeräte	12
5 Leistungsqualifizierung (PQ)	14
5.1 Beschreibung der verwendeten Programme	14
5.2 Beladungsbeschreibungen	14
5.2.1 Definition »Worst Case«	15
5.2.2 Beladungsmuster	15
5.3 Prüfkonfiguration	16
5.4 Leistungsbeurteilung	18
5.4.1 Vakuumtest	18
5.4.2 B&D-Test	19
5.4.3 B Standard 134, Mischbeladung	20
5.5 Prüfung Chargenkontrollsystem	21
5.5.1 B & D-Test	21
5.5.2 PCD-Prüfkörper-Test	21
5.5.3 Dental-BMS-Chargenüberwachungssystem für den Dentalbereich	22
5.6 Trocknungseigenschaften	23
5.7 Bewertung der Ergebnisse	24
6 Anhang	25
6.1 Prüfdiagramme	26
6.1.1 Vakuumtest, Test 1	26
6.1.2 B&D-Test, Test 2	27
6.1.3 B Standard 134, Mischbeladung, Test 3	28

6.2	Chargendokumentation	29
6.3	Zertifikate	31
6.4	Werkskalibrierzertifikate	33

1 Zusammenfassendes Ergebnis

Es wurde die Requalifizierung des Aufbereitungsprozesses mittels eines sich im Betrieb befindlichen Sterilisators durchgeführt. Die Validierung gilt nur für das zum Zeitpunkt der Prüfung berücksichtigte Gerät, Beladung und Programm. Der Sterilisator entspricht der DIN EN 13060 Klasse B. Dabei wurden die Maßnahmen zur Sicherstellung der Wirksamkeit des Verfahrens geprüft.

1.1 Gesamtergebnis

Die Umgebungsbedingungen, wie Aufstellungsort, Speisewasseraufbereitung und elektrischer Anschluss des geprüften Sterilisators, entsprechen den geforderten Spezifikationen (siehe Punkt 2.1).

Die Auswertung der Messdaten hat ergeben, dass die Forderungen der DIN EN ISO 17665-1 und DIN EN 13060 bei den getesteten Programmen:

- Vakuumtest
- B&D-Test
- B Standard 134

und den repräsentativen Sterilisiergut-Beladungen erfüllt sind.

Das Penetrationsvermögen des Sterilisators ist für Hohlkörper und Schläuche bis zu einem HPR-Wert $\leq 3 \text{ cm}^2 \cdot 10$ geeignet (verifiziert mit vergleichbaren Prüfkörpern).

Die Penetrationseigenschaften sind für das vorliegende und geprüfte Instrumentarium ausreichend. Somit ist auch gewährleistet, dass die am schwierigsten zu sterilisierenden Medizinprodukte sicher zu sterilisieren sind (siehe Punkt 5.2.1).

Die sich aus der Validierung ergebenden Abweichungen sind unter Punkt 1.4 »Abweichungen« auf Seite 5 aufgeführt.

Die nächste Beurteilung sollte im Juni 2025 erfolgen (vgl. Punkt 1.5.1 »Kriterien für die Festlegung der erneuten Überprüfung« auf Seite 6).

Prozessrelevante Änderungen können eine erneute Überprüfung notwendig machen. Dazu gehören:

- neue bzw. geänderte Konfiguration
- veränderte Konditionierungsschritte
- andere Verpackungsmaterialien/-systeme
- Änderungen der Prozessaufbereitung

1.2 Akzeptanzkriterien

Die Akzeptanzkriterien sind sämtliche Forderungen, die unter den prozessstabilisierenden Maßnahmen, den Abweichungen, den Leistungsbeurteilungen und den Bewertungen der Ergebnisse aufgeführt worden sind.

1.3 Prozessstabilisierende Maßnahmen

Nachfolgende prozessstabilisierende Maßnahmen ergeben sich im Ergebnis der Prüfungen im Juni 2023. Alle Maßnahmen sollten zur Stabilisierung des Prozesses umgesetzt werden, die Umsetzung sollte dokumentiert werden.

Bei der Validierung der Sterilisationsprozesse wurden keine Maßnahmen festgestellt.

1.4 Abweichungen

Nachfolgende Abweichungen ergeben sich im Ergebnis der Prüfungen im Juni 2023. Alle Abweichungen müssen umgesetzt werden, die Umsetzung sollte dokumentiert werden. Sollten einzelne Abweichungen nicht umgesetzt werden können, müssen alternative Verfahren mittels einer Risikobewertung hinsichtlich ihrer Äquivalenz beurteilt und anschließend umgesetzt werden.

Bei der Validierung der Sterilisationsprozesse wurden keine Abweichungen festgestellt.

1.5 Risikoanalyse und Risikobeherrschung

Situationsbezogene Risikoanalyse bei in Betrieb befindlichen Geräten in Anlehnung an die DIN EN ISO 14971. Die Akzeptanzkriterien gelten für Geräte, die nicht bzw. nicht in allen Bereichen den Gesetzesgrundlagen (Punkt 1.6 »Gesetzesgrundlagen« auf Seite 7) entsprechen.

Feststellen von Merkmalen, die mit der Sicherheit des Medizinprodukts zusammenhängen und Identifizierung von Gefährdungen. Die Risiken wurden bei der Validierung des vorliegenden Gerätes überprüft und ergeben sich aus den prozessstabilisierende Maßnahmen und den Abweichungen die abgestellt werden sollten.

1.5.1 Kriterien für die Festlegung der erneuten Überprüfung

Eine erneute Überprüfung soll in der Regel jährlich durchgeführt werden. Die Frist kann auf maximal 2 Jahre ausgeweitet werden, wenn in Anlehnung an die Norm DIN 58946-7 mindestens folgende Kriterien erfüllt sind:

1. Schulungsnachweise bezüglich der Aufbereitung von Medizinprodukten
2. Erfüllung der prozessrelevanten Randbedingungen wie Arbeitsanweisungen, Hygieneplan und RisikoEinstufung der Medizinprodukte
3. Durchgeführte Routine- und Chargenkontrollen
4. Anzahl der durchgeführten Prozesszyklen \leq 2000 jährlich
5. Einhaltung der vom Hersteller vorgegebener Wartungsintervalle
6. Umsetzung von allen Auflagen aus vorheriger Validierung

Da sämtliche Kriterien erfüllt wurden, wird die Frist bis zur nächsten Validierung auf 2 Jahre ausgeweitet.

1.6 Gesetzesgrundlagen

Die Prüfung erfolgte in Anlehnung an folgende aktuell gültige Regelwerke:

- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetrV)
- DIN EN 285:2016-05 »Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren«
- DIN EN 13060:2015-03 »Dampf-Klein-Sterilisatoren«
- DIN EN ISO 17665-1:2006-11 »Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte«
- DIN ISO/TS 17665-2:2009-07 »Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1«
- DGKH-Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Satttdampf für Medizinprodukte (2009)
- 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)

2 Installationsqualifizierung (IQ)

2.1 Angaben zum Gerät

Sterilisator-Typ:	W & H Lisa Remote 22
Seriennummer:	124545
Baujahr:	2016
Erstinbetriebnahme:	14.04.2016
Hersteller:	W&H Deutschland GmbH Raiffeisenstr. 4 83410 Laufen/Obb.
Kammervolumen:	22 l
Art der Dampferzeugung:	Eigendampferzeugung
Konditionierung in der Kammer:	Konditionierung mit Dampf-Druckwechsel unterhalb des Atmosphärendruckes (B-Klasse)
Datum der letzten Validierung:	16. Juni 2021
Letzte Validierung durch:	Witherm GmbH
Berichtsnummer:	207446-2/A/02
Wasserqualität Speisewasser:	VE-Wasser
VE-Wasser-Versorgung:	Patrone
Hygienebeauftragte(r):	Frau Eggert
Verantwortlicher Betreiber:	Zahnarztpraxis Dr. Martin Eggert Lenzmannstr. 10 58095 Hagen



Abb. 1: Aufbereitungsraum: reine Seite

2.2 Dokumentation/Kontrolle

Vorliegende Dokumente/Beschreibungen	vorhan- den	inge- sehen	nein	Kommentar
Bedienungshandbuch	x			
Wartungsprotokoll	x			
Gerätehandbuch	x			
Dokumentation der Programme mit Beladungsmuster	x			
Schulungsnachweise	x			
Risikoeinstufungen der Medizinprodukte nach RKI	x			
Aufbereitungsanweisungen der Instrumentenhersteller	x			
Chargendokumentation	x			Segosoft
– Druckeranschluss			x	
– PC-Anschluss	x			
– Speichermedium (CF-Card, USB-Stick)			x	
Freigabedokumentation	x			per Software
Geräte-Identifikation komplett	x			
Aufstellungsort und Umgebungsbed. dokumentiert	x			
Konformitätserklärung (CE-Kennzeichnung)	x			
Bescheinigung der Typprüfung	x			

2.3 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		
Sterilgutlagerung unter geschützten Bedingungen	x		Sterilgutlager
Raumbelüftung vorhanden	x		Fenster
Desinfektionsmittelpender	x		

3 Funktionsqualifizierung (OQ)

3.1 Abnahmebeurteilung

Bewertungskriterien	ja	nein	Bemerkungen
Umgebungstemperatur gemäß Angaben des Herstellers	x		
Sicherheitstechnische Abnahmeprüfung vorhanden	x		05/ 2020
Störungsmeldung und Prozessunterbrechung in der Betriebsmittelversorgung vorhanden	x		
Trennung von Controlling- und Monitoring-Schaltkreisen	x		
Dampfversorgung	x		Leitwert: 1,5 µS/cm
»Worst Case«-Beladung validiert	x		Test: 3

3.2 Chargenkontrollen

Kontrolle	Durchführung	Prüfintervall	Prüfkörper
Vakuumtest	x	wöchentlich	
Bowie&Dick-Test			
Leerkammerprofil			
Chargenüberwachung			
Bioindikatoren			
Chemioindikatoren	x	bei jeder Charge	W & H PCD
Weitere Kontrollen			

3.3 Arbeitsanweisungen

Arbeitsanweisungen zur ...	vorhanden	eingesehen	nein	Kommentar
– Aufbereitung	x			
– Verpackung	x			
– Freigabe des Sterilisiergutes	x			
– Beladung des Sterilisators	x			
– Instrumentenpflege	x			
– Chargendokumentation	x			
– Routinekontrollen	x			

4 Eingesetzte Prüfmittel

4.1 Beschreibung der Messgeräte

Die Messunsicherheiten der während der Validierung erhobenen Temperatur- und Druckwerte werden in den Kalibrierzertifikaten im Anhang unter Punkt 6.4 ab Seite 33 angegeben.

- Logger 55: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 33
- Logger 114: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 34
- Logger D-4: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 35
- Logger D-9: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 36
- Logger 102: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 37
- Logger 71: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 38
- 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
- GKE PCD-Testset DE-10 zur Untersuchung der Penetrations-Eigenschaften und Ermittlung des HPR-Wertes (Hollow Penetration Resistance), gemäß DIN EN ISO 11140-1 als Indikatorsystem bestehend aus Schläuchen mit unterschiedlichen Längen und Durchmessern, in die Chemo-Indikatorstreifen (6 mm x 40 mm) eingelegt werden, die sich bei einer ausreichenden Dampfdurchdringung umfärben
- GKE Steri-Record Dental-BMS Chargenüberwachungssystem für Dentaleinstrumente in Dampf-Sterilisationsprozessen. Das GKE Steri-Record Dental-BMS ist ein Indikator der Klasse 2 gemäß DIN EN ISO 11140-1 und besteht aus einem Prüfkörper und einem integrierenden Indikatorstreifen. Das GKE Steri-Record Dental-BMS wurde mit einem Äquivalenztest unter Verwendung von typischen Dentalbeladungen als Referenz validiert.



- GKE Steri-Record Bowie-Dick-Simulationstest (BDS-Tests), simuliert ein 7 kg Wäschepaket gemäß DIN EN ISO 11140-4. Das GKE Steri-Record BDS-Test ist ein Indikator der Klasse 2 gemäß DIN EN ISO 11140-1 und besteht aus einem Prüfkörper und einem integrierenden Indikatorstreifen.



5 Leistungsqualifizierung (PQ)

5.1 Beschreibung der verwendeten Programme

Programme:

- Vakuumtest
- B&D-Test
- B Standard 134

	Test 2 B&D-Test	Test 3 B Standard 134
Zyklenzahl Vor-Vakuum	3	3
Fraktionierung: Minima [mbar]	155/191/193	160/198/203
Fraktionierung: Maxima [mbar]	1403/1414	1412/1416
Max. Druck in mbar	3237	3236
Sterilisiertemperatur [° C]	134	134
Sterilisierzeit [min:sec]	3:22	5:32
Trocknungszeit [min:sec]	2:15	2:51

5.2 Beladungsbeschreibungen

Nr.	Programm	Beladung	Dokumentation
1	Vakuumtest	nur Logger	Abb. 2
2	B&D-Test	B&D-Prüfkörper, Logger	Abb. 3
3	B Standard 134	Trays mit verpackten und unverpackten Instrumenten, Container »OST«, GKE-Prüfschläuche, BMS-Dental-Prüfkörper, Chargen-Prüfkörper (Kunde)	Abb. 4 und 5

5.2.1 Definition »Worst Case«

Nach EN ISO 17665-1 Punkt 9.4.3 sind die am schwierigsten zu sterilisierenden Beladungen zu definieren und zu überprüfen:

- Schwere bzw. volle Beladung mit folierten Instrumenten und containerverpacktem Set (siehe Test 3).
- Medizinprodukte, die als »kritisch B« eingestuft sind, z.B. Übertragungsinstrumente.
 Die Bedingungen wurden erfüllt (siehe Test 3).
 Der HPR-Wert der geprüften Medizinprodukte liegt unter dem geprüften HPR-Wert.

5.2.2 Beladungsmuster

Verpackung	vorhanden	Kommentar
unverpackte Instrumente	x	
Folienverpackungen	x	
Weichverpackungen		
Container	x	
Filtersystem	x	mit Permanentfilter

Sterilgut	vorhanden	Übliche Beladung
Textilien		
massive, solide Instrumente	x	
hohle, MIC-Instrumente	x	
Gummi-/Kunststoffbeladung		
Übertragungsinstrumente	x	
Schläuche		

Die Beladungsmuster wurden zusammen mit dem Betreiber ermittelt und ergeben sich aus der Konfiguration, Menge und Anordnung der Sterilisiergüter in der Sterilisierkammer. Von den bei der Sterilisation vom Betreiber routinemäßig verwendeten Konfigurationen wurden die mit den höchsten Anforderungen an den Sterilisationsprozess als repräsentativ ausgewählt (siehe Punkt 5.3 »Prüfkonfiguration«).

5.3 Prüfkonfiguration

Test 1: Vakuumtest

Beladung: nur Logger

Position der Sensoren:

55 Türnähe rechts

114 Türnähe links

siehe Abbildung 2



Abb. 2: Test 1: Übersicht

Test 2: B&D-Test

Beladung: B&D-Prüfkörper, Logger

Position der Sensoren:

55 Türnähe rechts

114 Türnähe links

D-4 Türnähe rechts

D-9 Türnähe links

102 Mitte

71 Rückwandnähe

siehe Abbildung 3



Abb. 3: Test 2: Übersicht

Test 3: B Standard 134, Mischbeladung

Beladung: Trays mit verpackten und unverpackten Instrumenten, Container »OST«, GKE-Prüfschläuche, BMS-Dental-Prüfkörper, Chargen-Prüfkörper (Kunde)

Position der Sensoren:

55	Türnähe rechts
114	Türnähe links
D-4	Türnähe rechts
D-9	Türnähe links
102	Mitte
71	Rückwandnähe

siehe Abbildungen 4 und 5



Abb. 4: Test 3: Übersicht



Abb. 5: Test 3: Detailansicht

5.4 Leistungsbeurteilung

Die entsprechenden Zeit/Druckdiagramme befinden sich im Anhang unter Punkt 6.1 ab Seite 26.

5.4.1 Vakuumtest

Prüfungen nach DIN EN ISO 17665-1	Test 1	
Programm:	Vakuumtest	
Dokumentation:	Abbildung 2, Seite 16	
Teststart:	08:21:59	150 mbar
10 Minuten nach Start:	08:31:59	152 mbar
Leckrate über 10 Minuten: gefordert:	2 mbar ≤ 13 mbar	
Ergebnis:	Bedingung erfüllt	

5.4.3 B Standard 134, Mischbeladung

Prüfungen nach DIN EN ISO 17665-1 Test 3

Programm: B Standard 134
Dokumentation: Abbildungen 4 und 5, Seite 17

Lfd.Nr.	Kanal-Nr	Bezeichnung	Min. [° C]	Max. [° C]	Differenz [° C]
1	15208349	Temperatur	135,3	136,1	0,8
2	15221497	Sattdampftemp.	135,4	136,3	0,8
4	15334087	Sattdampftemp.	135,4	136,2	0,8
6	15334217	Temperatur	135,4	136,1	0,8
7	15171163	Temperatur	135,3	136,1	0,8
8	15211016	Temperatur	135,4	136,2	0,8

Minimaler Kanal: 135,3 ° C (lfd. Nr. 1, 7)

Maximaler Kanal: 136,3 ° C (lfd. Nr. 2)

Ergebnis: Bedingungen erfüllt

Das geforderte Sterilisiertemperaturband von 134° C bis 137° C wurde während der Haltezeit mit 134,0° C bis 136,3° C von allen Kanälen eingehalten.

Die gemäß Programmablauf geforderte Haltezeit wurde mit 5:32 Minuten eingehalten.

Die Ausgleichszeit von max. 15 Sekunden wurde mit 2 Sekunden eingehalten.

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

Die Abweichungen der Temperaturen voneinander während der Haltezeit von max. 2,0° C wurde mit 0,5° C eingehalten.

5.5 Prüfung Chargenkontrollsystem

5.5.1 B & D-Test

Vor Sterilisation



B&D



Der Prüfkörper ist nicht vollständig durchgefärbt. Die Auswertung der physikalischen Tests haben reproduzierbare Ergebnisse mit bestandenen Bedingungen erbracht. Für das vorliegende Instrumentarium ist der Sterilisierprozess ausreichend und effektiv.

5.5.2 PCD-Prüfkörper-Test

Ermittlung des HPR-Wertes

Die PCD-Prüfkörper werden in Schläuche mit unterschiedlichen Längen und Durchmesser eingelegt, wodurch sie schwierig zu entlüftende Sterilisiergüter simulieren. Bei einer vollständigen Durchfärbung des Prüfkörpers können Hohlkörper und Schläuche bis zu dessen HPR-Wert (Hollow Penetration Resistance) sterilisiert werden.

Der HPR-Wert von den verwendeten einseitig offenen Prüfschläuchen errechnet sich nach der Formel

$$(\text{Innendurchmesser in mm}) \cdot (\text{Schlauchlänge in m}),$$

bei beidseitig offenen Schläuchen errechnet sich der HPR-Wert nach der Formel

$$\frac{(\text{Innendurchmesser in mm}) \cdot (\text{Schlauchlänge in m})}{2}.$$

Zur Ermittlung des maximal möglichen HPR-Wertes wurden folgende PCD-Prüfkörper (Durchmesser x Länge, Angaben in mm) eingesetzt:

Vor Sterilisation



2 x 750



2 x 1000



2 x 1500

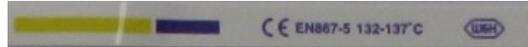


Die Indikatoren der Prüfkörper sind vollständig durchgefärbt, daher ergibt sich ein maximaler HPR-Wert von $3\text{cm}^2 \cdot 10$.

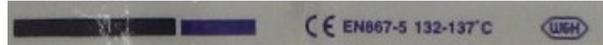
Chargenüberwachungssystem des Kunden

Das Prüfsystem des Kunden wurde in folgenden Tests eingesetzt:

Vor Sterilisation



Test 3



Die Indikatoren der Prüfkörper sind alle vollständig durchgefärbt.

5.5.3 Dental-BMS-Chargenüberwachungssystem für den Dentalbereich

Dieses Chargenüberwachungssystem wird zur Überwachung der erfolgreichen Sterilisation von typischen Dental-Beladungen inklusive Hand- und Winkelstücke, in ihren Verpackungen verwendet. Der Prüfkörper ist so konstruiert, dass die Dampfdurchdringungseigenschaften in allen üblichen Sterilisationsbeladungen des Dentalbereichs garantiert werden.

Vor Sterilisation



Test 3



Der Prüfkörper ist vollständig durchgefärbt, die Bedingungen sind erfüllt.

5.6 Trocknungseigenschaften

Nachweis der Trockenheit:	Test 3
Trockengewicht:	3302,0 g
Nach Sterilisation:	3303,3 g

Die Trocknungseigenschaften bei den geprüften Beladungen sind in Ordnung, da die Gewichtszunahme nicht mehr als 0,2 % beträgt.



Abb. 6: Überprüfung der Trocknung

5.7 Bewertung der Ergebnisse

Bewertungskriterien	ja	nein	Test	Bemerkungen
Vakuumentest bestanden	x		Vakuum	
B&D Test bestanden	x		B&D	
Gemessener Programmablauf mit Hersteller-Spezifikation identisch	x		1-3	
Gemessener Programmablauf mit Protokoll und Anzeige des Sterilisators identisch	x		1-3	
Temperatur und Druck entsprechen überall in der Sterilisierkammer einem vorher bestimmten Profil	x		2+3	
Ausgleichszeit von 15 Sekunden (nach Erreichen der Sterilisiertemperatur) eingehalten	x		2+3	
vorgegebene Sterilisationstemperatur eingehalten	x		2+3	
Gemessenen Temperaturen während der Haltezeit im 3 K Temperaturband	x		2+3	
Abweichungen untereinander ≤ 2 K	x		2+3	
Schwankungen je Messpunkt ≤ 1 K	x		2+3	
Sterilisiergut äußerlich trocken (Sichtkontrolle)	x			
Verpackung intakt/unbeschädigt	x		3	
Manuelle Reinigung/Desinfektion		x	-	
Maschinelle Reinigung/Desinfektion	x		3	

6 Anhang

6.1 Prüfdiagramme

6.1.1 Vakuumtest, Test 1

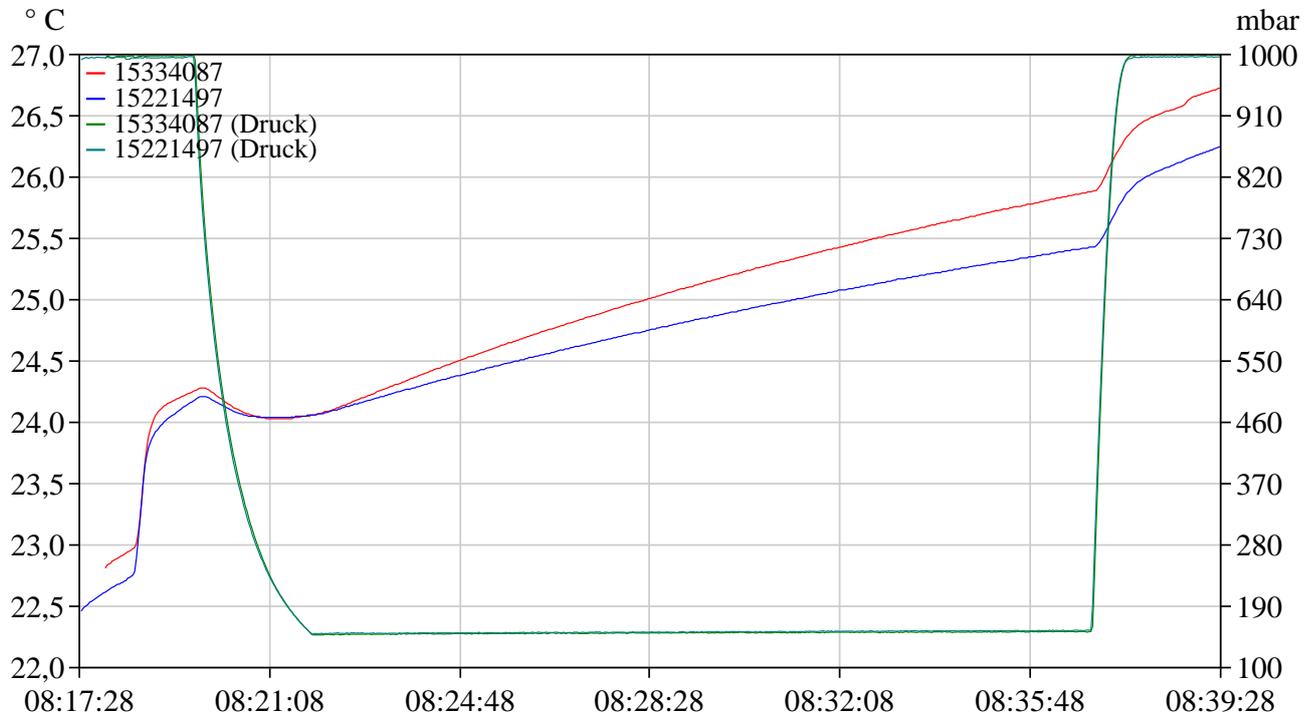


Abb. 7: Test 1: Grafikdatenübersicht

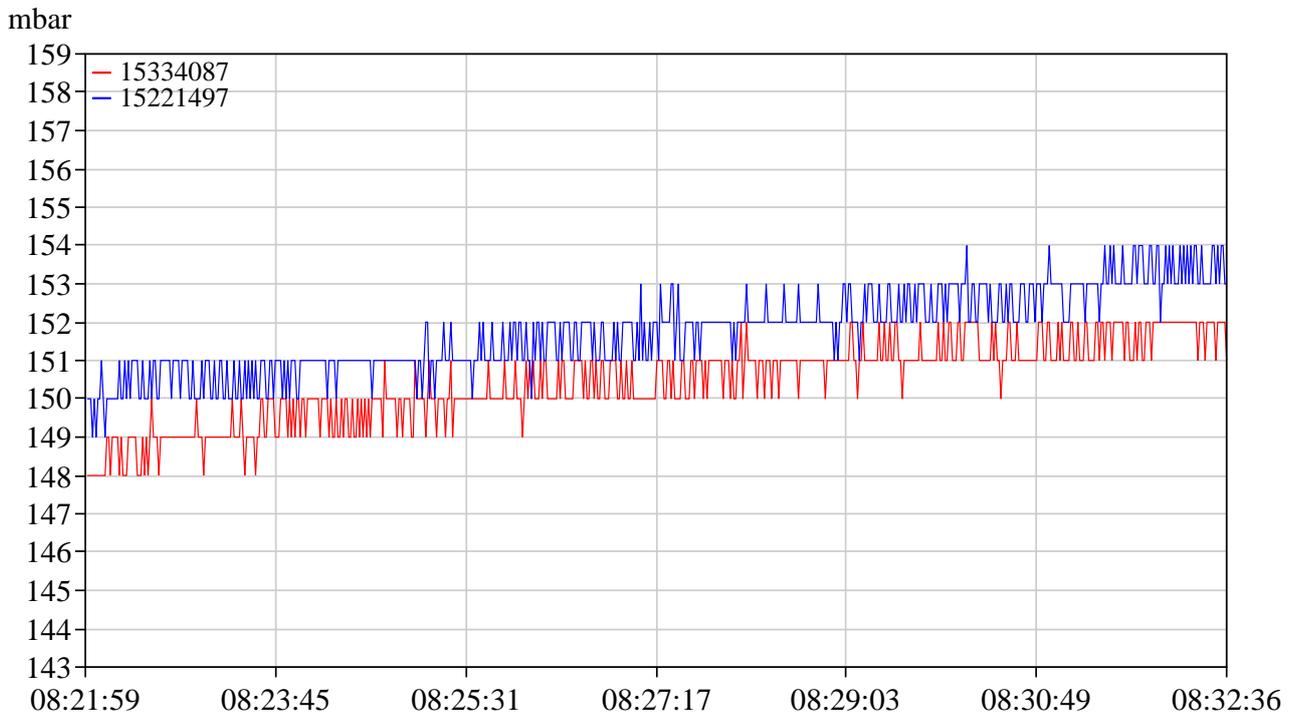


Abb. 8: Test 1: Detailansicht Leckrate

6.1.2 B&D-Test, Test 2

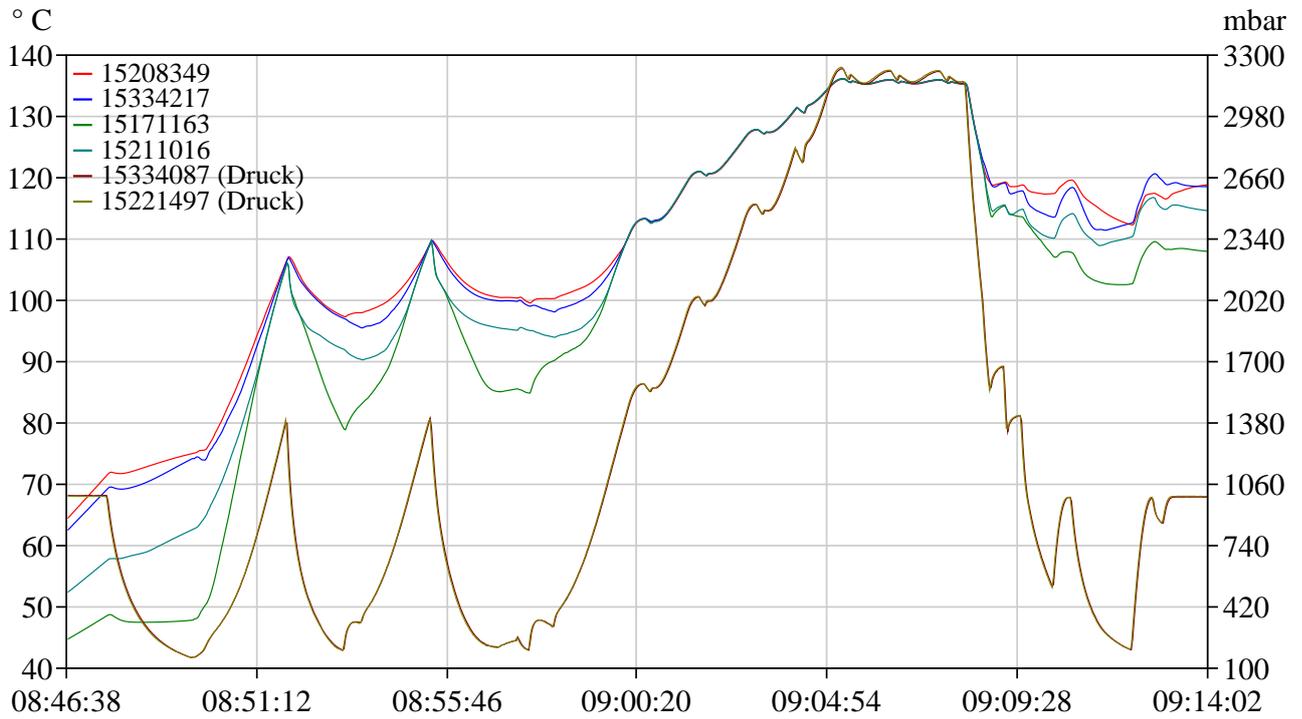


Abb. 9: Test 2: Grafikdatenübersicht

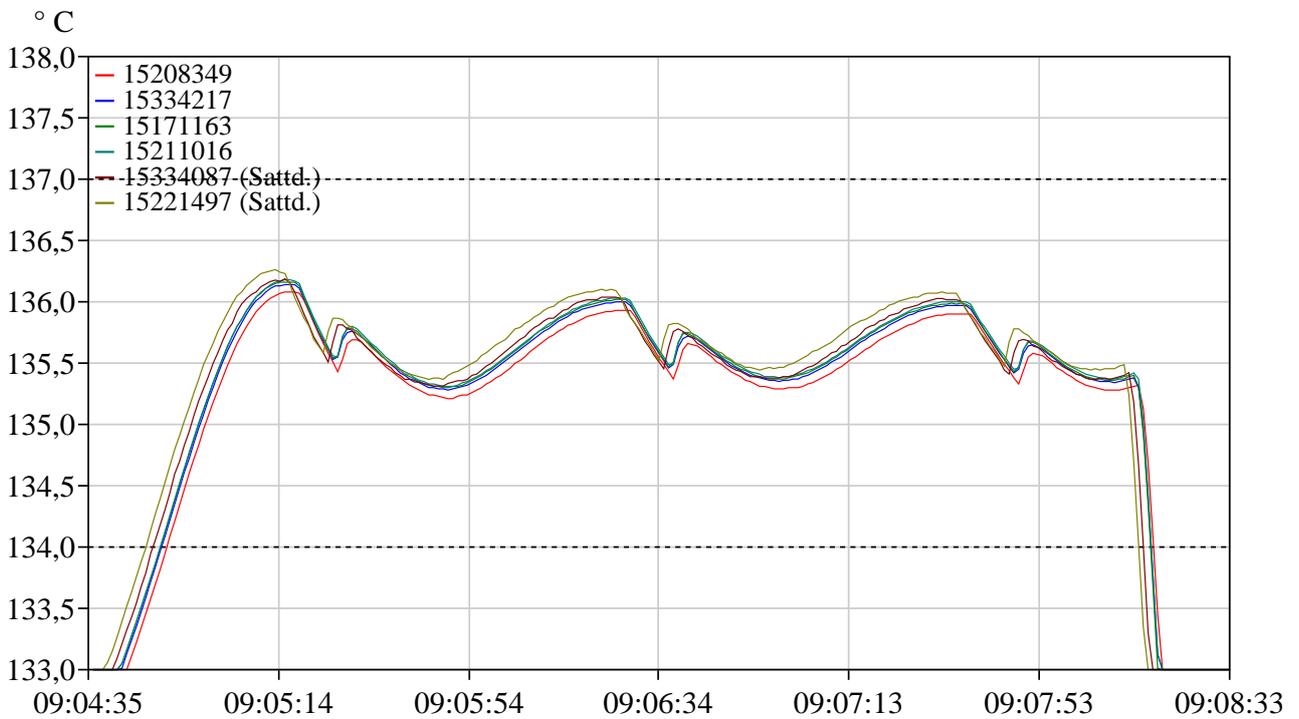


Abb. 10: Test 2: Detailansicht Sterilisationsphase

6.1.3 B Standard 134, Mischbeladung, Test 3

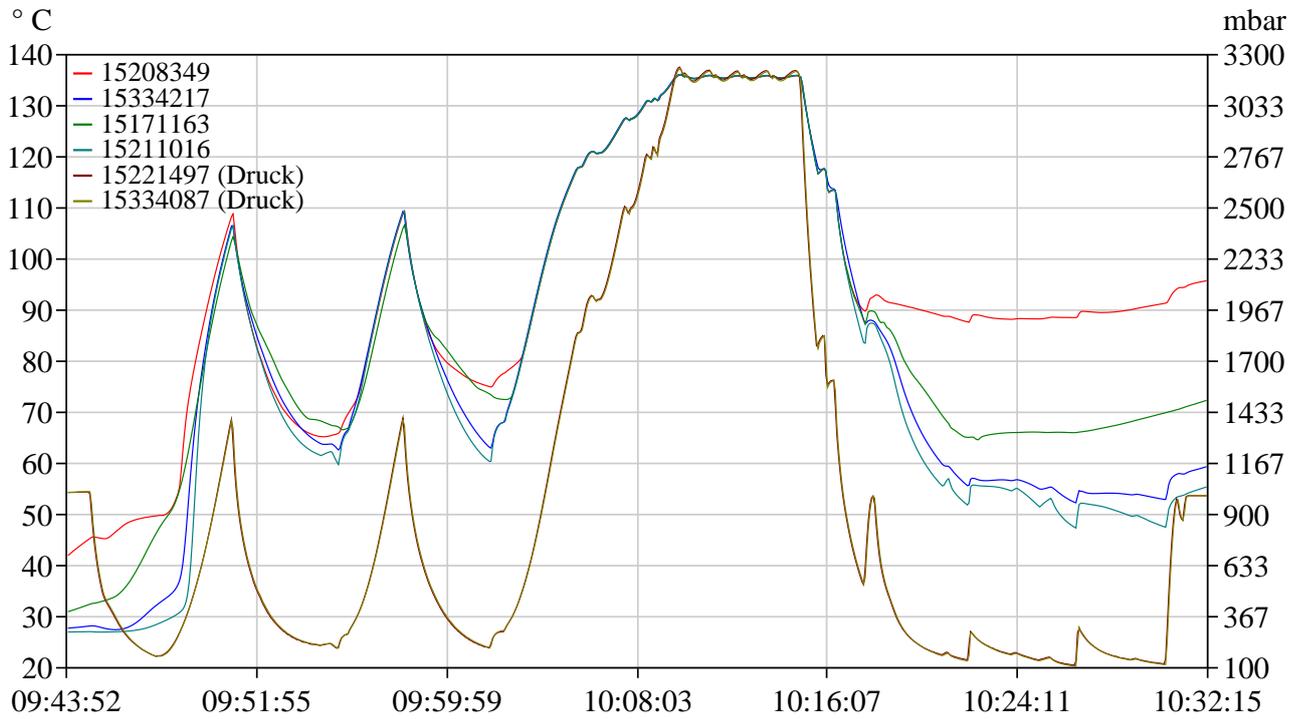


Abb. 11: Test 3: Grafikdatenübersicht

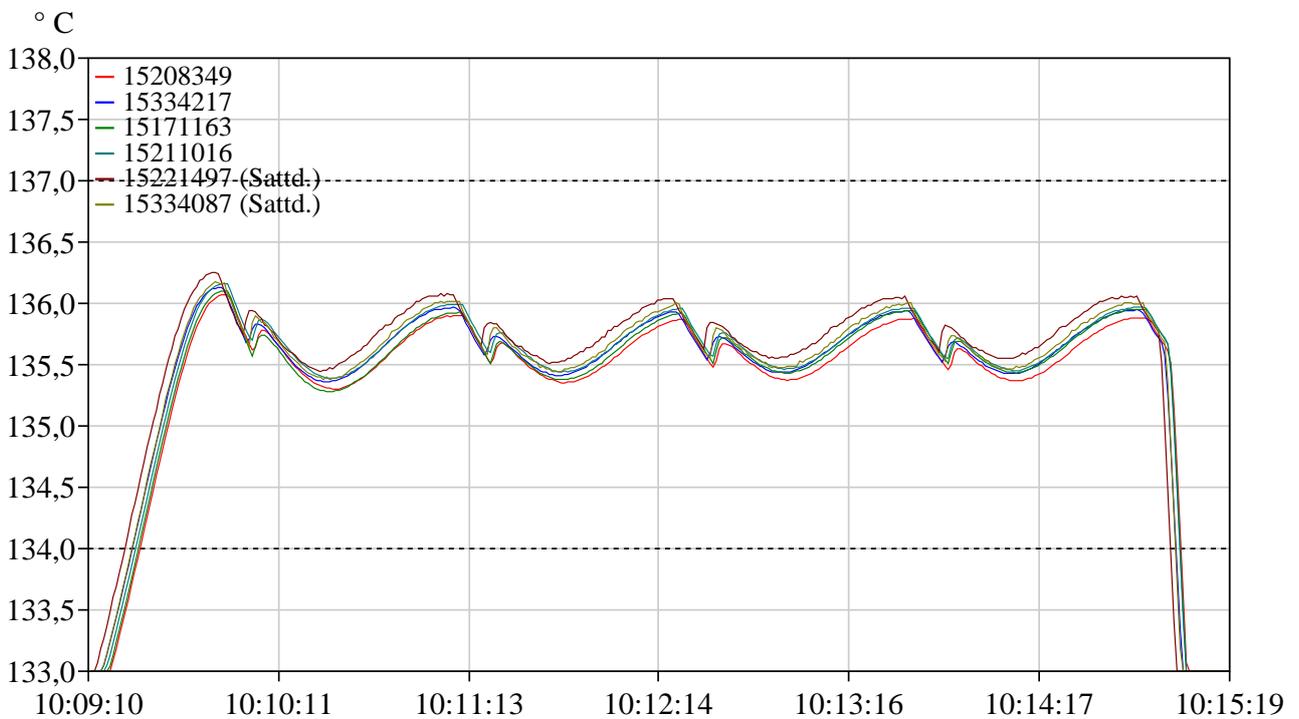


Abb. 12: Test 3: Detailansicht Sterilisationsphase

6.2 Chargendokumentation

Test 1

Freigabe

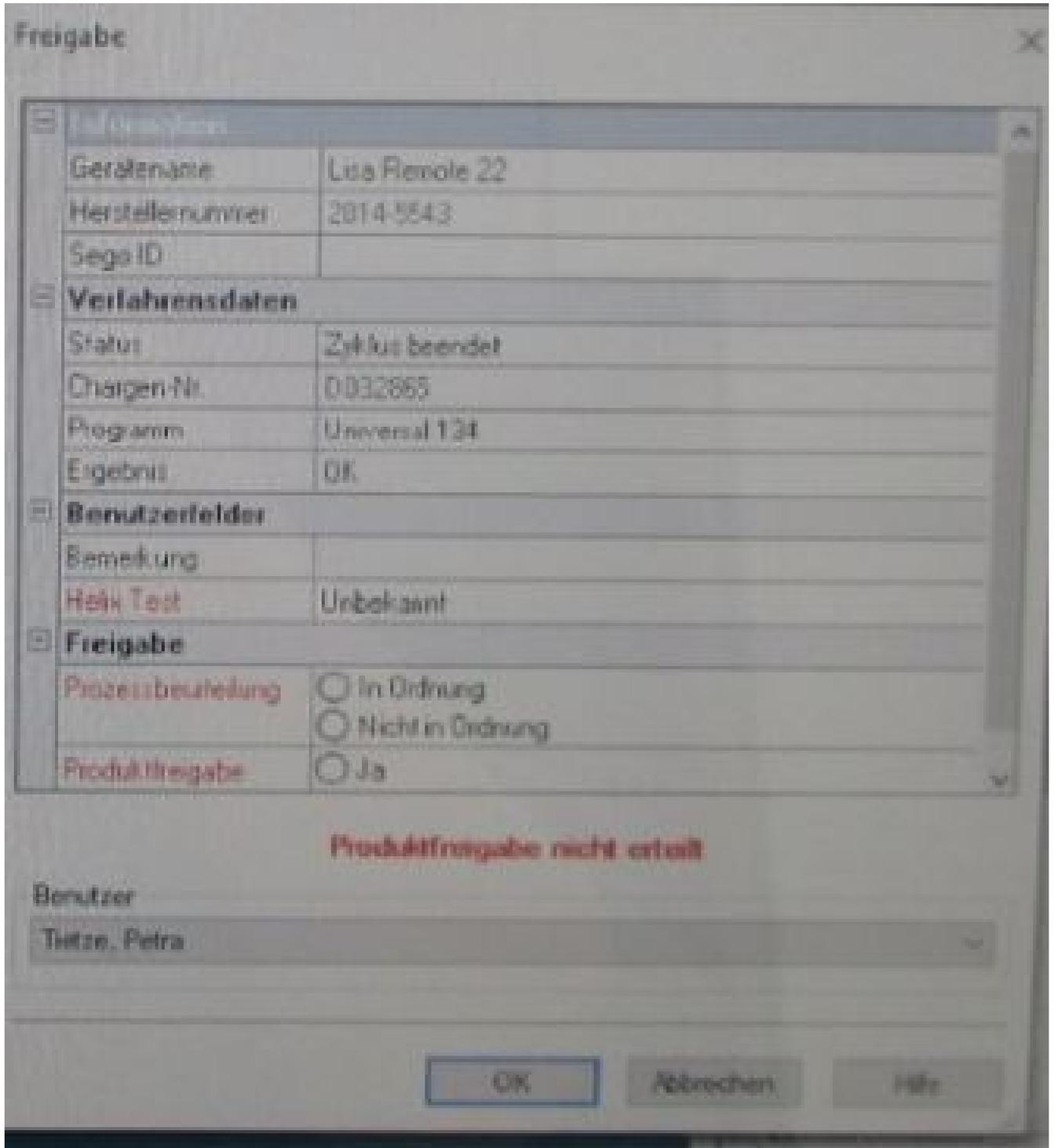
Informationen	
Gerätnummer	Lisa Remote 22
Herstellernummer	2014-5543
Sego ID	
Verfahrensdaten	
Status	Zyklus beendet
Chargen-Nr.	D032859
Programm	Vakuum Test
Ergebnis	OK
Benutzerfelder	
Bewertung	
Helix Test	Unbekannt
Freigabe	
Prozessbeurteilung	<input type="radio"/> In Ordnung <input type="radio"/> Nicht in Ordnung
Produktfreigabe	<input type="radio"/> Ja

Produktfreigabe nicht erteilt

Benutzer
Tietze, Petra

OK Abbrechen Hilfe

Test 3



Freigabe

Geräteinformationen	
Gerätename	Lisa Remote 22
Herstellernummer	2014-5543
Seg-ID	
Verfahrensdaten	
Status	Zyklus beendet
Chargen-Nr.	0032865
Programm	Universal 134
Ergebnis	OK
Benutzerfelder	
Bemerkung	
Heiß Test	Unbekannt
Freigabe	
Prozessbeurteilung	<input type="radio"/> In Ordnung <input type="radio"/> Nicht in Ordnung
Produktfreigabe	<input type="radio"/> Ja

Produktfreigabe nicht erfüllt

Benutzer
Tietze, Petra

OK Abbrechen Hilfe

6.3 Zertifikate



Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

WITHERM GmbH
In der Sohle 36, 59755 Arnsberg

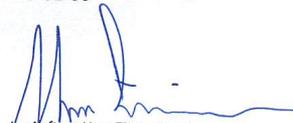
die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

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

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

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

Berlin, 22.04.2022


Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleitung

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

Siehe Hinweise auf der Rückseite

Abb. 13: Akkreditierungs-Urkunde

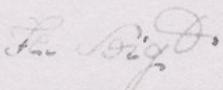
 <p>SGSV SSSH</p>	<p>Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung Societe Suisse de Stérilisation Hospitalière</p>	 <p>DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.</p>
<h1>Zertifikat</h1>		
<p>Hiermit wird bescheinigt, dass</p>		
<p>Herr Thorsten Vick <i>geb. am 8. April 1982</i></p>		
<p>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</p>		
<h2>Leiterin / Leiter ZSVA DGSV / SGSV</h2>		
<p>teilgenommen und die Prüfung in Fachkunde 3 in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss erfolgreich abgelegt hat.</p>		
<p>Tübingen / Winterthur</p>		<p>Bildungsausschussvorsitzende der DGSV / SGSV</p>
<p>20. März 2008</p>		
<p>Datum</p>	<p>Stempel und Unterschrift der akkreditierten Bildungsstätte</p>	<p>Unterschrift</p>

Abb. 14: DGSV-Teilnahmebescheinigung

6.4 Werkskalibrierzertifikate

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION



-ebro-
a xylem brand

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

Auftrag Nr.: CA300190-06	Zertifikat Nr.: 22-10-64280
---------------------------------	------------------------------------

1. Kalibriergegenstand

Druck- Temperaturdatenlogger EBI 11-P111	Interne ID: 55	SN: 15221497
--	----------------	---------------------

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: 22,4 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 34,6 %rF ± 5 %rF

4. Messergebnis Temperatur			4a. Messergebnis Druckkalibrierung		
Bezugwert	Messwert	Toleranz	Bezugwert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	-0,03 °C	± 0,1 K	100 mbar	104 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
60,00 °C	60,01 °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	3090 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.	Ref. gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	18219 D-K-20615-01-00	07-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	17853 D-K-20615-01-00	05-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	5193 D-K-15219-01-00	11-2023
CPR 6000 0-25 bar	9094	5918553 D-K-15105-01-00	03-2023

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

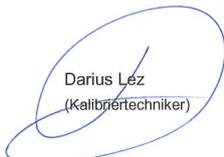
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1 mbar, 0,1K.

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

26. Oktober 2022
 (Ausstellungs- und Kalibrierdatum)



Darius Lez
(Kalibriertechniker)



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

Abb. 15: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 55

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

-ebro-

a xylem brand

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

Auftrag Nr.: CA300545-04 **Zertifikat Nr.:** 22-11-64613

1. Kalibrierggegenstand
 Druck- Temperaturdatenlogger EBI 11-P111 Intern: 114 **SN:** 15334086

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: 22,4 °C ± 2 K **relative Luftfeuchte:** 34,6 %rF ± 5 %rF

4. Messergebnis Temperatur			4a. Messergebnis Druckkalibrierung		
Bezugwert	Messwert	Toleranz	Bezugwert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	0,02 °C	± 0,1 K	100 mbar	104 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
60,00 °C	60,01 °C	± 0,1 K	3100 mbar	3103 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
134,00 °C	134,01 °C	± 0,1 K	6000 mbar	6010 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.	Ref. gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	18219 D-K-20615-01-00	07-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	17853 D-K-20615-01-00	05-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	5193 D-K-15219-01-00	11-2023
CPR 6000 0-25 bar	9094	5918553 D-K-15105-01-00	03-2023

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

04. November 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. 16: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 114

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Auftrag Nr.: CA305439-07 **Zertifikat Nr.:** 23-03-70495

1. Kalibriergegenstand
 Temperaturdatenlogger EBI 11-T235 Intern: D-4 **SN:** 15171163

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: 22,4 °C ± 2 K **relative Luftfeuchte:** 31,1 %rF ± 5 %rF

4. Messergebnis Temperatur

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

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Ref. gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	18219 D-K-20615-01-00	07-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	17853 D-K-20615-01-00	05-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	5411	6413 D-K-15219-01-00	01-2024

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

16. März 2023
 (Ausstellungs- und Kalibrierdatum)

Darius Lez
(Kalibriertechniker)

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

Abb. 17: Werkskalibrierzertifikat des Loggers D-4

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION



-ebro-
a xylem brand

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

Auftrag Nr.: CA302841-04 **Zertifikat Nr.:** 23-01-67180

1. Kalibriergegenstand
 Temperaturdatenlogger EBI 11-T236 Intern: 9 **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: 22,4 °C ± 2 K **relative Luftfeuchte:** 29,1 %rF ± 5 %rF

4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert	Toleranz
	<i>Kanal 1</i>	
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.	Ref. gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	18219 D-K-20615-01-00	07-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	17853 D-K-20615-01-00	05-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	5193 D-K-15219-01-00	11-2023

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

16. Januar 2023
 (Ausstellungs- und Kalibrierdatum)



Darius Lez
(Kalibriertechniker)



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



Abb. 18: Werkskalibrierzertifikat des Loggers D-9

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Auftrag Nr.: CA300190-02 **Zertifikat Nr.:** 22-10-64276

1. Kalibriergegenstand
 Temperaturdatenlogger EBI 11-T236 Interne ID: 102 **SN:** 15334217

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: 22,4 °C ± 2 K **relative Luftfeuchte:** 34,6 %rF ± 5 %rF

4. Messergebnis Temperatur

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

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Ref. gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	18219 D-K-20615-01-00	07-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	17853 D-K-20615-01-00	05-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	5193 D-K-15219-01-00	11-2023

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

26. Oktober 2022
 (Ausstellungs- und Kalibrierdatum)

Dariusz 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. 19: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 102

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Auftrag Nr.: CA306599-13 **Zertifikat Nr.:** 23-04-71465

1. Kalibriergegenstand
 Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 Intern: 71 **SN:** 15211016

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: 23,0 °C ± 2 K **relative Luftfeuchte:** 33,8 %rF ± 5 %rF

4. Messergebnis Temperatur

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

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Ref. gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	18219 D-K-20615-01-00	07-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	17853 D-K-20615-01-00	05-2023
Widerstandsthermometer Pt 100	5411	06413 D-K-15219-01-00	01-2024

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

12. April 2023
 (Ausstellungs- und Kalibrierdatum)

Darius Lez
 (Kalibrertechniker)

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. 20: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 71