

Funktions- und Leistungsqualifikation

W & H Lisa Remote 22

Seriennummer: 145543

Projekt-Nr. 207446-2/A/02

Auftraggeber/Standort:	Zahnarztpraxis Dr. Martin Eggert Lenzmannstr. 10 58095 Hagen
Ort und Datum der Prüfung:	Hagen, 16. Juni 2021
Technische Validierung durchgeführt:	Witherm GmbH Akkreditiertes Prüflabor
Mitwirkende Personen bei der Leistungsprüfung:	Dipl.-Ing. S. Graef Frau Eggert

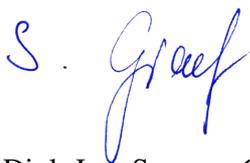
Nur gültig mit Unterschrift des verantwortlichen Betreibers (Leitung Aufbereitung) und des Prüfers

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



Dipl.-Ing. Susanne Graef
Arnsberg, den 9. Juli 2021

Unterschrift des technischen Leiters des Prüflabors



Dipl.-Phys. Michael Gährken
Arnsberg, den 9. Juli 2021

Funktions- und Leistungsqualifikation

W & H Lisa Remote 22

Seriennummer: 145543

Projekt-Nr. 207446-2/A/02

Zusammenfassendes Ergebnis der Revalidierung

Es wurde die Revalidierung 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.

Die Umgebungsbedingungen, wie Aufstellungsort, Speisewasseraufbereitung und elektrischer Anschluss des geprüften Sterilisators, entsprechen den geforderten Spezifikationen (siehe Punkt 1.4).

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 Universal 134

und den repräsentativen Sterilisiergut-Beladungen erfüllt sind.

Das Penetrationsvermögen des Sterilisators ist für Hohlkörper und Schläuche bis zu einem HPR-Wert $\leq 1,5 \text{ cm}^2 \cdot 10$ 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 1.10.1).

Die sich aus der Validierung ergebenden Auflagen sind unter Punkt 5.1 »Auflagen« auf Seite 22 aufgeführt.

Die nächste Beurteilung sollte im Juni 2023 erfolgen (vgl. Punkt 1.3 »Kriterien für die Festlegung der erneuten Leistungsprüfung« auf Seite 5).

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

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

Inhaltsverzeichnis

1 Funktionsqualifikation (BQ)	5
1.1 Anlass der Prüfung	5
1.2 Gesetzesgrundlagen	5
1.3 Kriterien für die Festlegung der erneuten Leistungsprüfung	5
1.4 Angaben zum Gerät	6
1.5 Dokumentation/Kontrolle	8
1.6 Arbeitsanweisungen	8
1.7 Umgebungsbedingungen	9
1.8 Chargenkontrollen	9
1.9 Beschreibung der verwendeten Programme	9
1.10 Beladungsbeschreibungen	10
1.10.1 Definition »Worst Case«	10
1.10.2 Beladungsmuster	10
2 Eingesetzte Prüfmittel	11
2.1 Beschreibung der Messgeräte	11
2.2 Prüfkonfiguration	13
3 Prüfungen	15
3.1 B&D-Test	15
3.2 B Universal 134, Mischbeladung	16
3.3 Vakuumtest	17
4 Beurteilungen	18
4.1 B & D-Test	18
4.2 PCD-Prüfkörper-Test	18
4.2.1 Ermittlung des HPR-Wertes	18
4.2.2 Chargenüberwachungssystem des Kunden	18
4.2.3 Dental-BMS-Chargenüberwachungssystem für den Dentalbereich	19
4.3 Trocknungseigenschaften	20
4.4 Abnahmebeurteilung	21
4.5 Leistungsbeurteilung (PQ)	21
5 Ergebnis der Validierung	22
5.1 Auflagen	22
6 Anhang	23
6.1 Prüfdiagramme	24
6.1.1 B&D-Test, Test 1	24
6.1.2 B Universal 134, Mischbeladung, Test 2	25
6.1.3 Vakuumtest, Test 3	26
6.2 Chargendokumentation	27
6.3 Zertifikate	29

6.4 Werkskalibrierzertifikate 34

1 Funktionsqualifikation (BQ)

1.1 Anlass der Prüfung

Es wurde die Revalidierung des Aufbereitungsprozesses mittels eines sich im Betrieb befindlichen Sterilisators 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:

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetrV)
- 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«
- DGKH-Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Sattdampf 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)

1.3 Kriterien für die Festlegung der erneuten Leistungsprüfung

Eine erneute Leistungsüberprüfung 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 ≤ 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.

1.4 Angaben zum Gerät

Sterilisator-Typ:	W & H Lisa Remote 22
Seriennummer:	145543
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:	17. Juni 2020
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



Abb. 2: W & H Lisa Remote 22

1.5 Dokumentation/Kontrolle

Vorliegende Dokumente/Beschreibungen	vorhan- den	inge- sehen	nein	Kommentar
Bedienungshandbuch	x			
Wartungsprotokoll	x			alle 3 Jahre oder alle 4000 Chargen: 05/2020
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			

1.6 Arbeitsanweisungen

Arbeitsanweisungen zur ...	vorhan- den	inge- sehen	nein	Kommentar
– Aufbereitung	x			
– Verpackung	x			
– Freigabe des Sterilisiergutes	x			
– Beladung des Sterilisators	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		24° 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		

1.8 Chargenkontrollen

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

1.9 Beschreibung der verwendeten Programme

Programme:

- Vakuumtest
- B&D-Test
- B Universal 134

	Test 1 B&D-Test	Test 2 B Universal 134
Zyklenzahl Vor-Vakuum	3	3
Fraktionierung: Minima [mbar]	161/190/194	157/202/200
Fraktionierung: Maxima [mbar]	1411/1417	1411/1401
Max. Druck in mbar	3245	3236
Sterilisiertemperatur [° C]	134	134
Sterilisierzeit [min:sec]	3:26	5:35
Trocknungszeit [min:sec]	4:48	16:18

1.10 Beladungsbeschreibungen

Nr.	Programm	Beladung	Dokumentation
1	B&D-Test	B&D-Prüfkörper	Abb. 3
2	B Universal 134	Trays mit verpackten Instrumenten, Container »Recall 8«, gke-Prüfschläuche, BMS-Dental-Prüfkörper, Chargen-Prüfkörper (Kunde)	Abb. 4 bis 6
3	Vakuumtest	Logger	Abb. 7

1.10.1 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 Recall Container, Zangen (siehe Test 2).
- Medizinprodukte, die als »kritisch A« eingestuft sind, z.B. Scaler, Zange, Sonde.
Die Bedingungen wurden erfüllt (siehe Test 2).
Der HPR-Wert der geprüften Medizinprodukte liegt unter dem geprüften HPR-Wert.

1.10.2 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 2.2 »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 6.4 ab Seite 34 angegeben.

- Logger 44: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 34
- Logger 58: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 35
- Logger 17: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 36
- Logger 24: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 37
- Logger 68: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 38
- Logger 113: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 39
- 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.



2.2 Prüfkongfiguration

Test 1: B&D-Test

Beladung: B&D-Prüfkörper

Position der Sensoren:

- 44 (Druck) Rückwandnähe links
- 58 Rückwandnähe rechts
- 17 Mitte
- 24 Türnähe links
- 68 Türnähe rechts

siehe Abbildung 3



Abb. 3: Test 1: Übersicht

Test 2: B Universal 134, Mischbeladung

Beladung: Trays mit verpackten Instrumenten, Container
»Recall 8«, gke-Prüfschläuche,
BMS-Dental-Prüfkörper, Chargen-Prüfkörper
(Kunde)

Position der Sensoren:

- 44 (Druck) im Container Recall 8 1. Ebene Türnähe
Mitte
- 24 im Container Recall 8 1. Ebene Mitte
- 58 2. Ebene Seite links bei Zange
- 68 2. Ebene Seite rechts bei Zange

siehe Abbildungen 4 bis 6



Abb. 4: Test 2: Übersicht



Abb. 5: Test 2: Detailansicht



Abb. 6: Test 2: Detailansicht

Test 3: Vakuumtest

Beladung: Logger

Position der Sensoren:

113 (Druck) Türnähe rechts

siehe Abbildung 7



Abb. 7: Test 3: Übersicht

3 Prüfungen

Die entsprechenden Zeit/Druckdiagramme befinden sich im Anhang unter Punkt 6.1 ab Seite 24.

3.1 B&D-Test

Prüfungen nach DIN EN ISO 17665-1 Test 1

Programm: B&D-Test
Dokumentation: Abbildung 3, Seite 13

Lfd.Nr.	Kanal-Nr	Bezeichnung	Min. [° C]	Max. [° C]	Differenz [° C]
1	15208424	Sattdampftemp.	135,4	136,3	0,9
3	15146188	Temperatur	135,3	136,3	0,9
4	15232100	Temperatur	135,3	136,2	1,0
5	15146240	Temperatur	135,3	136,3	0,9
6	15218611	Temperatur	135,3	136,2	1,0

Minimaler Kanal: 135,3 ° C (lfd. Nr. 3, 4, 5, 6)

Maximaler Kanal: 136,3 ° C (lfd. Nr. 1, 3, 5)

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 3:26 Minuten eingehalten.

Die Ausgleichszeit von max. 15 Sekunden wurde mit 1 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 0,8° C eingehalten.

Sattdampf temperaturformel:

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

3.3 Vakuumtest

Prüfungen nach DIN EN ISO 17665-1	Test 3	
Programm:	Vakuumtest	
Dokumentation:	Abbildung 7, Seite 14	
Teststart:	11:49:01	172 mbar
10 Minuten nach Start:	11:59:01	179 mbar
Leckrate über 10 Minuten: gefordert:	7 mbar	≤ 13 mbar
Ergebnis:	Bedingung erfüllt	

4 Beurteilungen

4.1 B & D-Test

B&D



Der Prüfkörper ist vollständig durchgefärbt, die Bedingungen sind erfüllt.

4.2 PCD-Prüfkörper-Test

4.2.1 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:

2 x 750



2 x 500

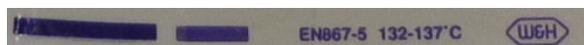


Die Indikatoren der Prüfkörper sind vollständig durchgefärbt, daher ergibt sich ein maximaler HPR-Wert von $1,5 \text{ cm}^2 \cdot 10$.

4.2.2 Chargenüberwachungssystem des Kunden

Das Prüfsystem des Kunden wurde in folgenden Tests eingesetzt:

Test 3



Die Indikatoren der Prüfkörper sind alle vollständig durchgefärbt.

4.2.3 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.

Test 3



Der Prüfkörper ist vollständig durchgefärbt, die Bedingungen sind erfüllt.

4.3 Trocknungseigenschaften

Nachweis der Trockenheit:	Test 2
Trockengewicht:	3680,1 g
Nach Sterilisation:	3679,1 g

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



Abb. 8: Überprüfung der Trocknung

4.4 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: 3,2 µS/cm
»Worst Case«-Beladung validiert	x		Test: 2

4.5 Leistungsbeurteilung (PQ)

Bewertungskriterien	ja	nein	Test	Bemerkungen
Vakuumtest 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		1 - 3	
Ausgleichszeit von 15 Sekunden (nach Erreichen der Sterilisiertemperatur) eingehalten	x		1 - 2	
vorgegebene Sterilisationstemperatur eingehalten	x		1 - 2	
Gemessenen Temperaturen während der Haltezeit im 3 K Temperaturband	x		1 - 2	
Abweichungen untereinander ≤ 2 K	x		1 - 2	
Schwankungen je Messpunkt ≤ 1 K	x		1 - 2	
Sterilisiergut äußerlich trocken (Sichtkontrolle)	x		2	
Verpackung intakt/unbeschädigt	x		2	
Manuelle Reinigung/Desinfektion		x		
Maschinelle Reinigung/Desinfektion	x		2	

5 Ergebnis der Validierung

5.1 Auflagen

Nachfolgende Auflagen ergeben sich im Ergebnis der Prüfungen im Juni 2021. Alle Auflagen müssen umgesetzt werden, die Umsetzung sollte dokumentiert werden. Sollten einzelne Auflagen nicht umgesetzt werden können, müssen alternative Verfahren mittels einer Risikobewertung hinsichtlich ihrer Äquivalenz beurteilt und anschließend umgesetzt werden.

Bei der Validierung der Sterilisationsprozesse wurden keine Mängel festgestellt.

6 Anhang

6.1 Prüfdiagramme

6.1.1 B&D-Test, Test 1

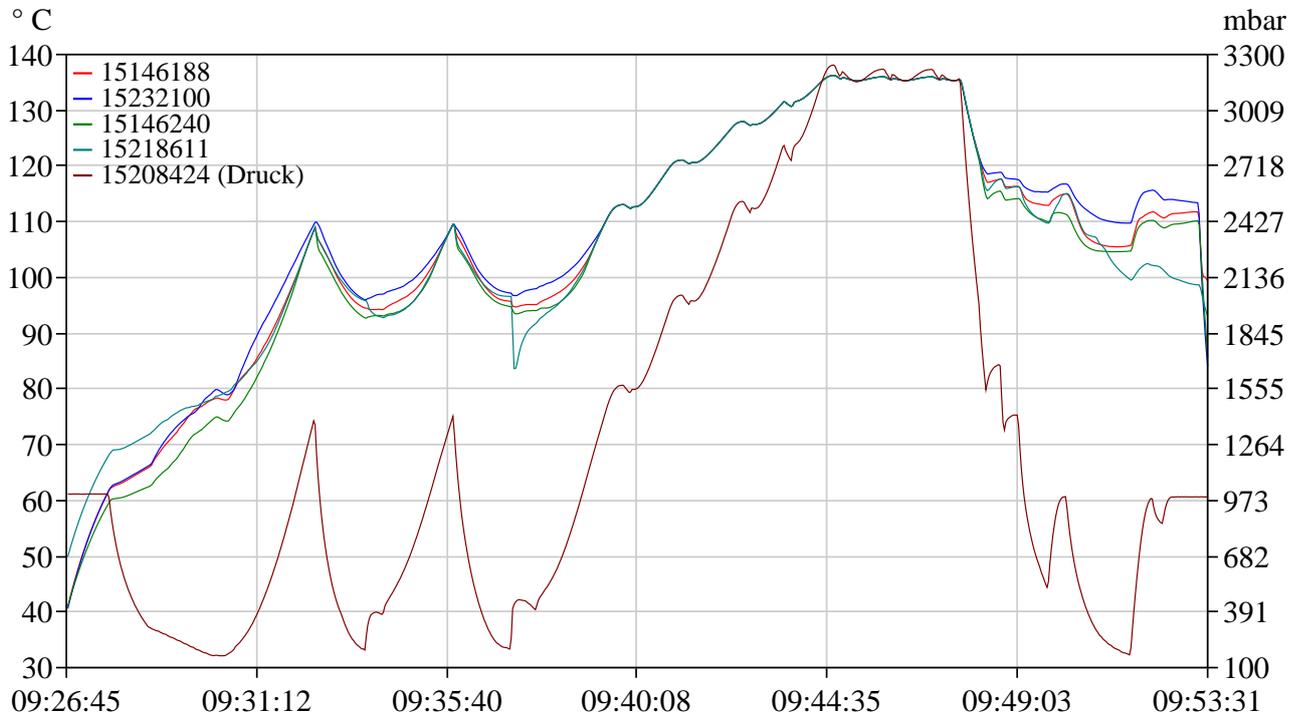


Abb. 9: Test 1: Grafikdatenübersicht

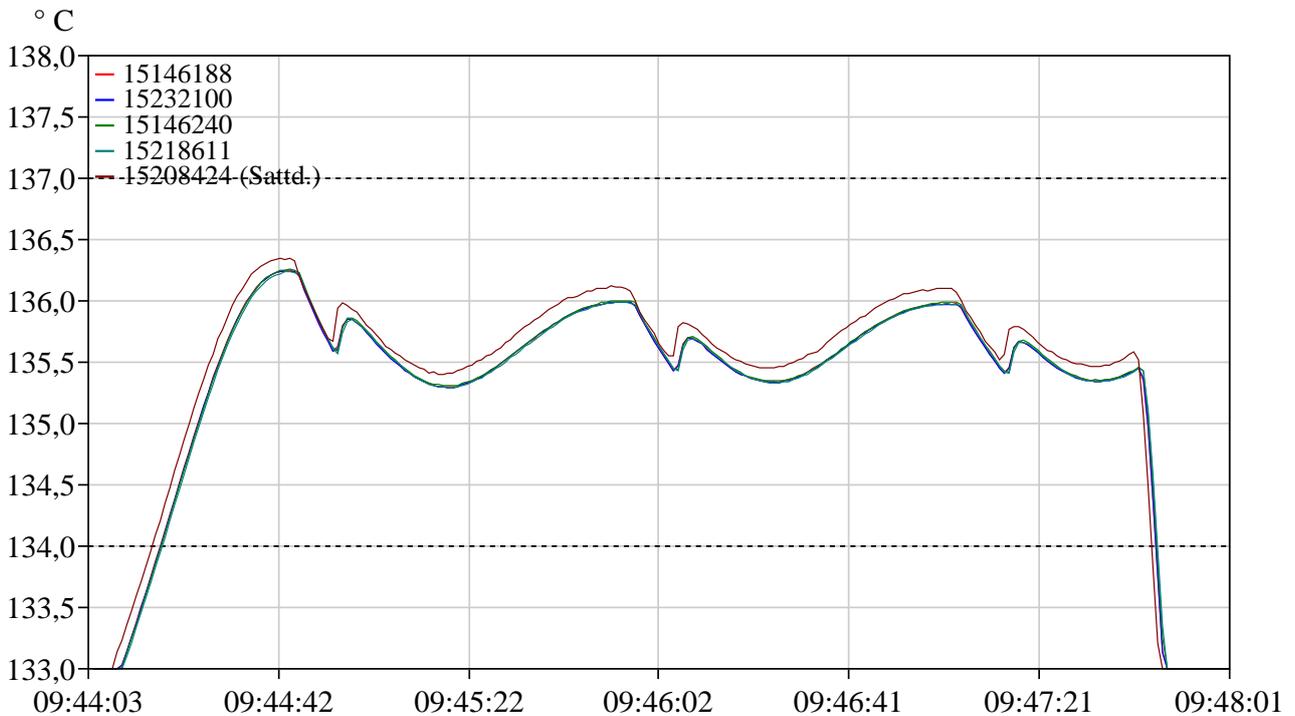


Abb. 10: Test 1: Detailansicht Sterilisationsphase

6.1.2 B Universal 134, Mischbeladung, Test 2

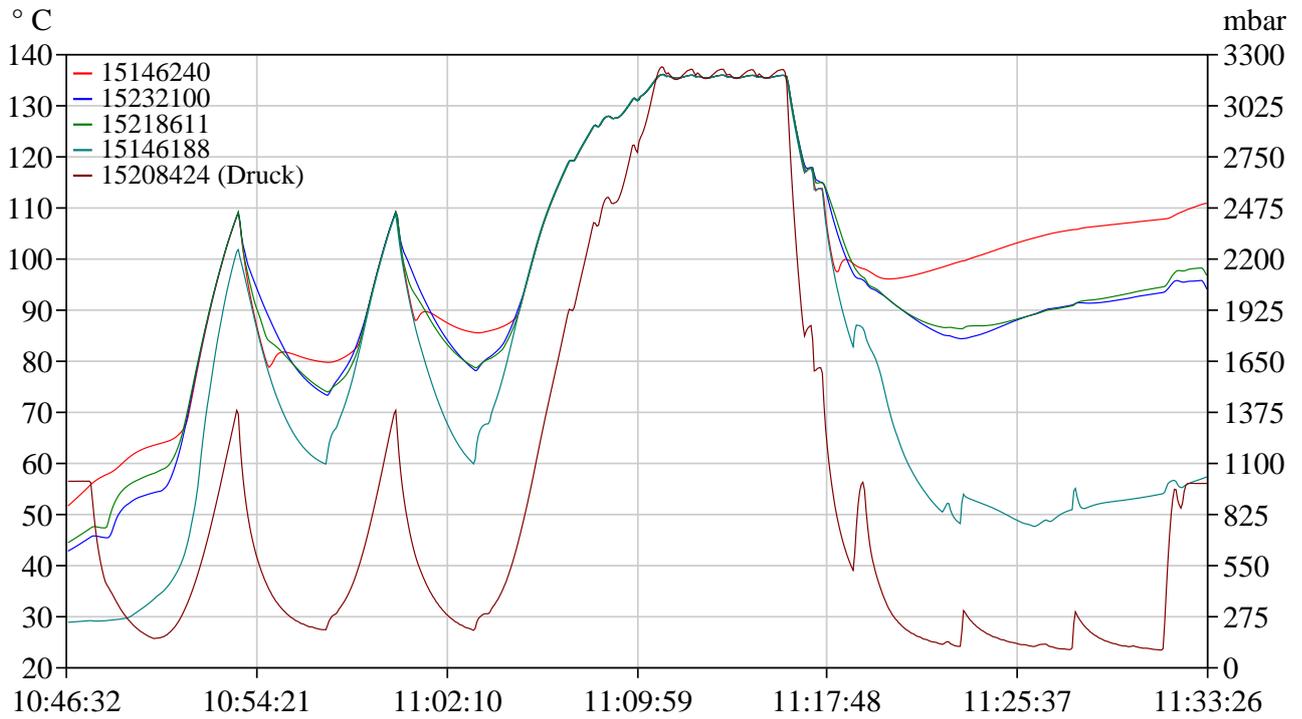


Abb. 11: Test 2: Grafikdatenübersicht

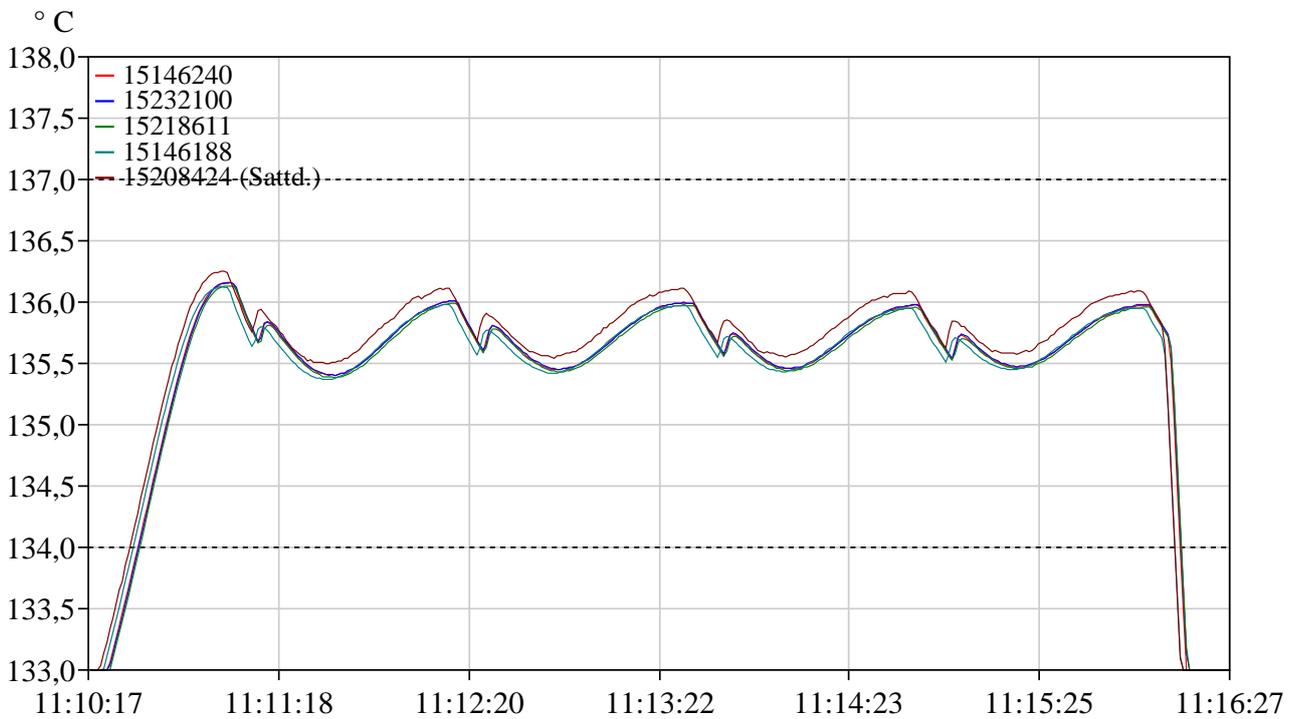


Abb. 12: Test 2: Detailansicht Sterilisationsphase

6.1.3 Vakuumtest, Test 3

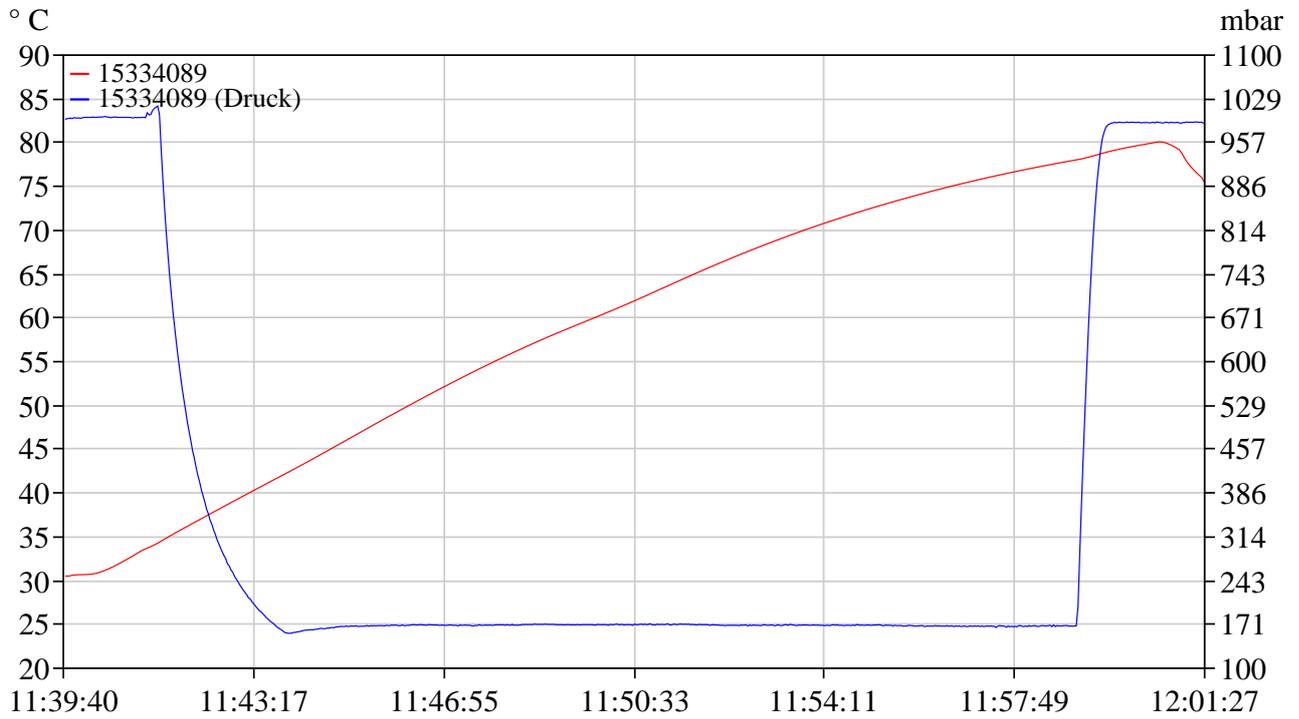


Abb. 13: Test 3: Grafikdatenübersicht

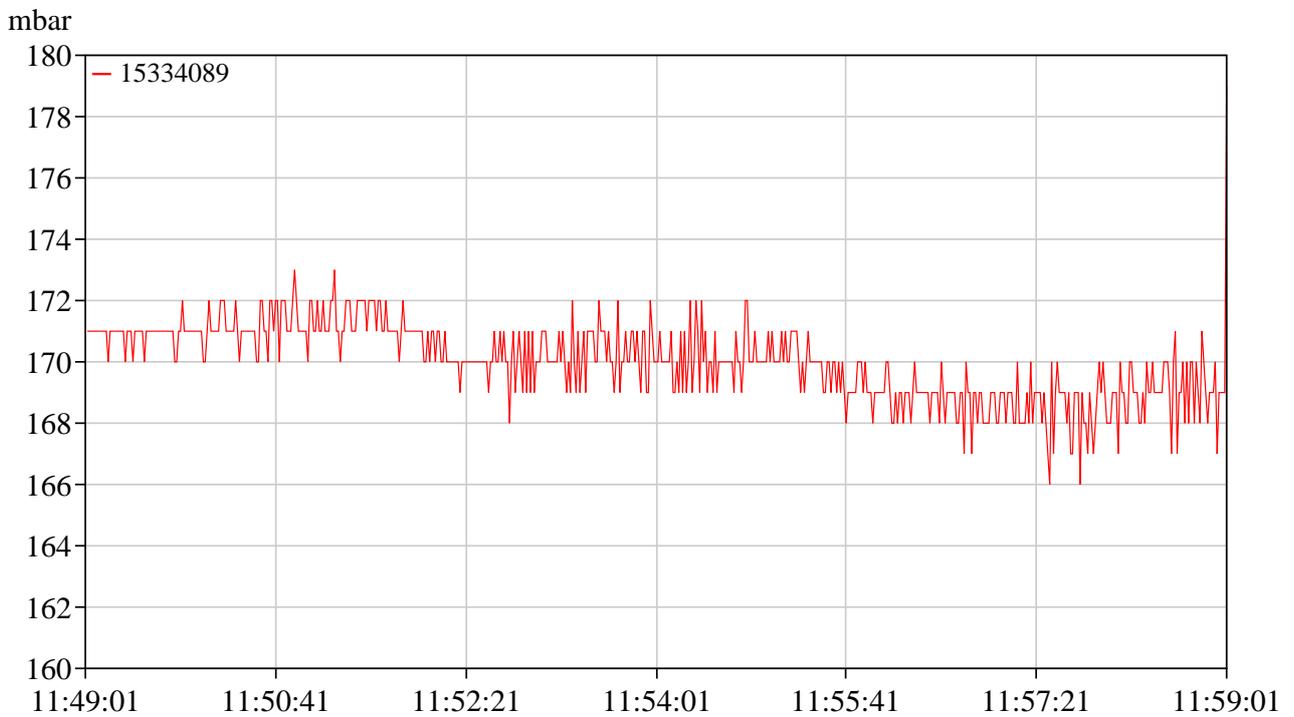


Abb. 14: Test 3: Detailansicht Leckrate

6.2 Chargendokumentation

Test 1

W&H Sterilization					
Lisa 22 2015		SN:145543			
Softwareversion:	005.003				
Sterilisatorname:	Lisa				
Zyklus:	Helix-B&D Test				
Nummer:	01068				
Sterilisierungstemp.:	134,0 °C				
Sterilisierungszeit:	03:20				
<hr/>					
Datum:	16/06/2021 09:27:08				
Phase	Zeit	Partiell	T °C	P bar	
START	00:00	00:00	44.2	-0.01	
PV1	02:29	02:29	49.2	-0.87	
PP1	04:51	02:22	107.6	0.40	
PV2	06:02	01:11	60.4	-0.83	
PP2	08:06	02:04	108.8	0.41	
PV3	09:27	01:21	60.3	-0.83	
PPH	16:39	07:12	134.1	2.07	
<hr/>					
PRS	16:39	00:00	134.1	2.07	
	MIN	00:56	135.2	----	
	MAX	00:24	136.1	----	
	MIN	00:55	----	2.13	
	MAX	00:22	----	2.22	
PRE	19:59	03:20	135.3	2.14	
<hr/>					
DVS	19:59	00:00	135.3	2.14	
	D01	00:27	121.9	0.98	
	D02	02:04	84.2	-0.51	
	D03	02:29	69.5	-0.02	
	DVE	23:59	04:00	69.4	-0.86
	SEP	24:44	00:45	79.5	-0.16
	LEV	25:10	00:26	81.3	-0.02
	END	25:10	00:00	81.3	-0.02
H2O:	356 cm³				
F0:	109				
Zykluszeit:	25:10				
Datum:	16/06/2021 09:52:18				
	Zyklus korrekt beendet				
<hr/>					
Trk.	CC2388701068				

Test 2

W&H Sterilization					
Lisa 22 2015		SN:145543			
Softwareversion:	005.003				
Sterilisatorname:	Lisa				
Zyklus:	B UNIVERSAL 134				
Nummer:	01069				
Sterilisierungstemp.:	134,0 °C				
Sterilisierungszeit:	05:30				
<hr/>					
Datum:	16/06/2021 10:46:56				
Phase	Zeit	Partiell	T °C	P bar	
START	00:00	00:00	47.7	-0.01	
PV1	02:36	02:36	54.0	-0.86	
PP1	06:03	03:27	108.7	0.41	
PV2	09:41	03:38	62.2	-0.82	
PP2	12:32	02:51	109.0	0.40	
PV3	15:47	03:15	67.9	-0.82	
PPH	23:05	07:18	134.1	2.05	
<hr/>					
PRS	23:05	00:00	134.1	2.05	
	MIN	01:01	135.3	----	
	MAX	00:27	136.0	----	
	MIN	00:58	----	2.13	
	MAX	00:24	----	2.20	
PRE	28:35	05:30	135.7	2.16	
<hr/>					
DVS	28:35	00:00	135.7	2.16	
	D01	00:34	121.8	0.99	
	D02	02:46	84.8	-0.51	
	D03	03:11	77.8	-0.02	
	D04	07:11	63.0	-0.91	
	D05	07:16	62.7	-0.71	
	D06	11:46	56.3	-0.92	
	D07	11:51	56.4	-0.71	
	DVE	44:05	15:30	53.3	-0.93
	SEP	44:50	00:45	58.3	-0.16
	LEV	45:17	00:27	61.6	-0.02
	END	45:17	00:00	61.6	-0.02
H2O:	454 cm³				
F0:	173				
Zykluszeit:	45:17				
Datum:	16/06/2021 11:32:13				
	Zyklus korrekt beendet				
<hr/>					
Trk.	CC2388701069				

Test 3

W&H Sterilization				
Lisa 22 2015		SN:145543		
Softwareversion:	005.003			
Sterilisatorname:	Lisa			
Zyklus:	VAKUUMTEST			
Nummer:	01070			
<hr/>				
Datum:	16/06/2021 11:40:54			
Phase	Zeit	Partiell	T °C	P bar
START	00:03	00:00	58.55	-0.002
P1	02:33	02:30	61.35	-0.871
P2	07:33	05:00	63.76	-0.854
P3	17:33	10:00	64.91	-0.851
END	18:23	00:50	64.14	-0.020
Zykluszeit:	18:23			
Datum:	16/06/2021 11:59:14			
	Test bestanden			
<hr/>				
Trk.	CC2388701070			

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:

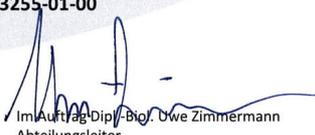
Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG an die Unabhängigkeit

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten sowie mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie Sterilisationsverfahren

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom. 03.12.2020 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**

Frankfurt am Main, 03.12.2020


Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

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/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Siehe Hinweise auf der Rückseite

Abb. 15: Akkreditierungs-Urkunde



Abb. 16: DGSV-Teilnahmebescheinigung



Teilnahmebescheinigung

Name: **Dipl. Phys. Michael Gärken**

geboren am: **10.09.1982** in: **Arnsberg**

hat vom: **16.11.2015** bis: **20.11.2015**

am Modul E: **Validierung**
mit 45 Unterrichtseinheiten

gemäß dem Rahmenlehrplan der DGSV e.V./SGSV regelmäßig teilgenommen und dieses erfolgreich absolviert.

Das Modul wird gemäß der Prüfungsordnung als Baustein für den Fachkundelehrgang III der DGSV® e.V./SGSV Leiterin/Leiter ZSVA anerkannt.



Im Rahmen der Registrierung beruflich Pflegenden können für diese Veranstaltung Fortbildungspunkte angerechnet werden.

Tuttlingen, 20.11.2015

AESCULAP AKADEMIE GMBH
Am AESCULAP-Platz
78532 Tuttlingen / Donau
Tel. 0 74 61 / 95 - 20 01 • Fax 95 - 20 44

Stempel und Unterschrift
der anerkannten Bildungsstätte

Leitung der Weiterbildung

Abb. 17: DGSV-Teilnahmebescheinigung



Abb. 18: DGSV-Teilnahmebescheinigung



Teilnahmebescheinigung

Frau/Herr: **Susanne Graef**

geboren am: 25.01.1968 in: Arnsberg

hat vom: 18.03.2013 bis: 22.03.2013

am Modul E: **Validierung**

mit 40 Unterrichtseinheiten

gemäß dem Qualifizierungsrahmen der DGSV e.V. / SGSV regelmäßig teilgenommen und die Kenntnisprüfung erfolgreich absolviert.

Das Modul wird gemäß der Prüfungsordnung als Baustein für den Fachkundelehrgang III der DGSV® e.V./SGSV Leiterin /Leiter ZSVA anerkannt.

22.03.2013

Ort, Datum


Stempel und Unterschrift
der anerkannten Bildungsstätte


Unterschrift der Lehrgangslleitung

Abb. 19: DGSV-Teilnahmebescheinigung

6.4 Werkskalibrierzertifikate

KALIBRIERZERTIFIKAT

CERTIFICATE OF CALIBRATION

CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Auftrag Nr.: CA274650-07 **Zertifikat Nr.:** 21-01-156162

1. Kalibriergegenstand
 Druck- Temperaturdatenlogger EBI 11-P111 **SN:** 15208424

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	-0,09 °C	± 0,1 K	100 mbar	101 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
60,00 °C	59,98 °C	± 0,1 K	3100 mbar	3102 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
134,00 °C	133,99 °C	± 0,1 K	6000 mbar	6004 mbar (bei / at 25°C)	± 20 mbar
			3100 mbar	3104 mbar (bei / at 134°C)	± 15 mbar

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

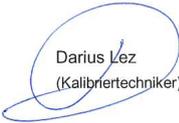
5. Verwendete Normale

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

27. 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

07_030_160623.ab

Abb. 20: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 44

KALIBRIERZERTIFIKAT

CERTIFICATE OF CALIBRATION

CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Auftrag Nr.: CA276824-02 **Zertifikat Nr.:** 21-02-157671

1. Kalibriergegenstand
 Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 **SN:** 15218611

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: 20,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 36,7 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

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

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	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

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. Februar 2021
 (Ausstellungsdatum)


 Carolin Seppel
 (Kalibriertechniker)



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

07_030-160623.ab 58

Abb. 21: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 58

KALIBRIERZERTIFIKAT

CERTIFICATE OF CALIBRATION

CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Auftrag Nr.: CA278422-04 **Zertifikat Nr.:** 21-04-159439

1. Kalibriergegenstand
 Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 Intern: 17 **SN:** 15146240

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: 21,7 °C ± 2 K **relative Luftfeuchte:** 33,8 % ± 5 %

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.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	15864 D-K-20615-01-00	03-2022
Widerstandsthermometer Pt 100	9064	4387 D-K-15219-01-00	10-2021

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

13. April 2021
 (Ausstellungsdatum)


 Carolin Seppel
 (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_0310_160623.ab
 17

Abb. 22: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 17

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Auftrag Nr.: CA277468-02 **Zertifikat Nr.:** 21-03-158423

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 ID: D-24 SN: 15146188

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: 20,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 36,7 % ± 5 %

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.	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

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 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@xyleminc.com · www.ebro.com (24)

07_0301_60623.ab

Abb. 23: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 24

KALIBRIERZERTIFIKAT

CERTIFICATE OF CALIBRATION

CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Auftrag Nr.: CA276824-06 **Zertifikat Nr.:** 21-02-157675

1. Kalibriergegenstand
 Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 **SN:** 15232100

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: 20,1 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 36,7 % ± 5 %

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	134,01 °C	± 0,1 K

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

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. Februar 2021
 (Ausstellungsdatum)


 Carolin Seppel
 (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_0301460623.ab

Abb. 24: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 68

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Auftrag Nr.: CA277468-01 **Zertifikat Nr.:** 21-03-158422

1. Kalibriergesamtstand

Druck- Temperaturdatenlogger EBI 11-P111 ID: D-113 SN: 15334089

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: 36,7 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert	Toleranz
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

4a. Messergebnis Druckkalibrierung

Bezugwert	Messwert	Toleranz
100 mbar	104 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
3100 mbar	3100 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
6000 mbar	6004 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.	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

16. März 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

030.146023.ab

Abb. 25: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 113