



## Prüfbericht zur Requalifizierung

### Miele G 7881

Seriennummer: 18395733

Projekt-Nr. A24-0637/01

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

Ort und Datum der Prüfung: Hagen, 23. Oktober 2024

Technische Validierung durchgeführt: Witherm GmbH  
Akkreditiertes Prüflabor

Mitwirkende Personen bei der Leistungsprüfung: Herr Martens  
Frau 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

Detlef Martens  
Arnsberg, den 31. Oktober 2024

Unterschrift Leitung Prüflabor

Diana Rahmann  
Arnsberg, den 31. Oktober 2024

# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Zusammenfassendes Ergebnis</b>	<b>4</b>
1.1 Gesamtergebnis . . . . .	4
1.2 Akzeptanzkriterien . . . . .	4
1.3 Prozessstabilisierende Maßnahmen . . . . .	5
1.4 Abweichungen . . . . .	5
1.5 Risikoanalyse und Risikobeherrschung . . . . .	5
1.5.1 Betriebstägliche Routinekontrollen . . . . .	6
1.6 Gesetzesgrundlagen . . . . .	7
<b>2 Installationsqualifizierung (IQ)</b>	<b>8</b>
2.1 Angaben zum Gerät . . . . .	8
2.2 Dokumentation/Kontrolle . . . . .	11
2.3 Umgebungsbedingungen . . . . .	11
<b>3 Funktionsqualifizierung (OQ)</b>	<b>12</b>
3.1 Checkliste Leistungsanforderung . . . . .	12
3.2 Sichtkontrolle . . . . .	12
3.3 Funktionsprüfung . . . . .	13
3.4 Arbeitsanweisungen . . . . .	13
<b>4 Eingesetzte Prüfmittel</b>	<b>14</b>
4.1 Beschreibung der Messgeräte . . . . .	14
4.2 Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung . . . . .	15
<b>5 Leistungsqualifizierung (PQ)</b>	<b>16</b>
5.1 Beschreibung der verwendeten Programme . . . . .	16
5.2 Beladungsbeschreibungen . . . . .	16
5.2.1 Beladungsmuster . . . . .	16
5.3 Prüfkfiguration . . . . .	17
5.4 Leistungsbeurteilung . . . . .	19
5.4.1 Physikalisch thermische Überprüfung . . . . .	19
5.4.2 A <sub>0</sub> -Wert . . . . .	19
5.4.3 Reinigungsleistung vorkontaminierter Prüfkörper (Crile-Klemmen) . . . . .	20
5.4.4 Reinigungsleistung real verschmutzter Instrumente . . . . .	21
5.4.5 Prüfung auf Prozesschemikalienrückstände . . . . .	22
5.4.6 Überprüfung der Dosierung . . . . .	25
5.4.7 Trocknungseigenschaften . . . . .	26
5.5 Bewertung der Ergebnisse . . . . .	27
<b>6 Anhang</b>	<b>28</b>
6.1 Prüfdiagramme . . . . .	29
6.1.1 Vario TD, mit Unterbrechungen, Test 1 . . . . .	29
6.2 Chargendokumentation . . . . .	31
6.3 Programmablauf . . . . .	32

6.4	Datenblatt der Prozesschemikalien für die Reinigung . . . . .	34
6.5	Datenblatt der Prozesschemikalien für die Neutralisation . . . . .	36
6.6	Zertifikate . . . . .	38
6.7	Werkskalibrierzertifikate . . . . .	41

# 1 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. Dabei wurden die Maßnahmen zur Sicherstellung der Wirksamkeit des Verfahrens geprüft.

## 1.1 Gesamtergebnis

Im Rahmen der Requalifizierung 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.

Bei der Prüfung der Reinigungsleistung wurde bei den eingesetzten Prüfkörpern ein Restproteingehalt innerhalb des geforderten Richtwertes von 80 µg 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 zum Nachweis der thermischen Desinfektionsleistung geforderten A<sub>0</sub>-Werte wurden bei den durchgeführten Messungen erreicht.

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

Die nächste Beurteilung sollte im Oktober 2025 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).

## 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 Oktober 2024. Alle Maßnahmen sollten zur Stabilisierung des Prozesses umgesetzt werden, die Umsetzung sollte dokumentiert werden.

- Die bereits eingeführten Routinekontrollen per Sichtkontrolle der Reinigungsleistung bei real verschmutzten Instrumenten sollten weiter durchgeführt werden.

Bei der Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse wurden keine weiteren Maßnahmen festgestellt.

### 1.4 Abweichungen

Nachfolgende Abweichungen ergeben sich im Ergebnis der Prüfungen im Oktober 2024. 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 Reinigungs- und Desinfektionsprozesse 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 RDG überprüft und ergeben sich aus den prozessstabilisierende Maßnahmen und den Abweichungen die abgestellt werden sollten.

### 1.5.1 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

## 1.6 Gesetzesgrundlagen

Die Prüfung erfolgte in Anlehnung an folgende aktuell gültige Regelwerke:

- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetV)
- 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)

## 2 Installationsqualifizierung (IQ)

### 2.1 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 bzw. VE-Wasser
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
Sonstige Zusätze:	keine
Datum der letzten Validierung:	21. Juni 2023
Letzte Validierung durch:	Witherm GmbH
Berichtsnummer:	A23-0908/02
Hygienebeauftragte(r):	Frau Eggert
Verantwortlicher Betreiber:	Zahnarztpraxis Dr. Martin Eggert Lenzmannstr. 10 58095 Hagen



*Abb. 1: Aufbereitungsraum: unreine Seite*



*Abb. 2: Aufbereitungsraum: reine Seite*

Miele G 7881  
Seriennr.: 18395733



*Abb. 3: Miele G 7881*

## 2.2 Dokumentation/Kontrolle

Vorliegende Dokumente/Beschreibungen	vorhan- den	einge- sehen	nein	Kommentar
Bedienungshandbuch	x			
Wartungsprotokoll	x	x		nächste Wartung: 05/2025
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	x		Segosoft
– Druckeranschluss			x	
– PC-Anschluss	x	x		Segosoft
– Speichermedium (CF-Card, USB-Stick)			x	
Freigabedokumentation	x	x		Segosoft

## 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		22° 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		

### 3 Funktionsqualifizierung (OQ)

#### 3.1 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		per Display
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		

#### 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 Arbeitsanweisungen

Arbeitsanweisungen zur ...	vorhan- den	einge- sehen	nein	Kommentar
– Aufbereitung	x			
– Beladung des RDG	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 6.7 ab Seite 41 angegeben.

- Logger 132: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 41
- Logger 58: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 42
- Logger 135: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 43
- Logger 127: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 44
- Logger 92: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 45
- Logger 90: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 46
- Logger 110: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 47
- 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

## 4.2 Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung

- durch heparinisertes Blut mit Protaminsulfat definiert vorkontaminierte Prüfinstrumente (Crile-Klemmen) zur Prüfung der Protein Entfernung 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.

## 5 Leistungsqualifizierung (PQ)

### 5.1 Beschreibung der verwendeten Programme

Programme:

- Vario TD

Programmablaufplan: siehe Punkt 6.3

### 5.2 Beladungsbeschreibungen

Nr.	Programm	Beladung	Dokumentation
1	Vario TD	Standardwagen mit Injektorleiste und Filterplättchen, real verschmutzte Instrumente, Crile-Klemmen	Abb. 4 bis 7

#### 5.2.1 Beladungsmuster

übliche Beladung:

- Dentalinstrumentarium

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 5.3 »Prüfkonfiguration«).

## 5.3 Prüfkonfiguration

### Test 1: Vario TD, mit Unterbrechungen

Beladung: Standardwagen mit Injektorleiste und Filterplättchen, real verschmutzte Instrumente, Crile-Klemmen

Position der Sensoren:

- 132 oben Rückwandnähe links
- 58 oben links mittig
- 135 oben Türnähe rechts
- 127 oben Türnähe links an Filterplättchen
- 92 unten Türnähe links
- 90 unten Rückwandnähe rechts
- 110 im Sumpf

siehe Abbildungen 4 bis 7



Abb. 4: Test 1: Übersicht



Abb. 5: Test 1: Detailansicht obere Ebene



Abb. 6: Test 1: Detailansicht Überprüfung des Spüldrucks



*Abb. 7: Test 1: Detailansicht Crile-Klemme*

## 5.4 Leistungsbeurteilung

Die entsprechenden Zeit/Druckdiagramme befinden sich im Anhang unter Punkt 6.1 ab Seite 29.

### 5.4.1 Physikalisch thermische Überprüfung

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

---

	Test 1 Vario TD
Phase 1	Reinigung
– Temperatur	55,0° C - 56,5° C
– Haltezeit	11:20 min
Phase 2	Desinfektion
– Temperatur	90,0° C - 95,1° C
– Haltezeit	6:30 min

---

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

---

	Test 1 Vario TD
A <sub>0</sub> -Wert	
– gemessen	9070 s
– gefordert	3000 s
Bewertung	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.

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

Die Prüfung der Proteinentfernung erfolgt an durch heparinisertes Blut mit Protaminsulfat definiert vorkontaminierten Prüfinstrumenten (Crile-Klemmen) gemäß DGSV-Richtlinie und DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode). Die Ergebnisse beziehen sich auf den Zustand der Proben bei Eingang im Labor (Datum der Proteinauswertung: 29.10.2024).

Prüfkörper (PK)	Test	Position	Restprotein
10250	1	obere Ebene Rückwandnähe rechts	40 µg
12299	1	obere Ebene Türnähe rechts	32 µg
12586	1	obere Ebene Kammermitte	16 µg
10688	1	untere Ebene Rückwandnähe rechts	56 µg
10465	1	untere Ebene Türnähe rechts	34 µg

Prüfkörper-Charge: 29575

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

#### 5.4.4 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: 29.10.2024).

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. Bei Hohlkörperinstrumenten wurden mit der selben Lösung die Innenflächen durchgespült. Die durchgespülte Lösung wurde für die nachfolgenden Spülgänge jeweils aufgefangen um wieder verwendet zu werden. Insgesamt wurde dieser Vorgang dreimal durchgeführt mit einer Einwirkzeit von je 5 min. Danach werden die geprüften Instrumente erneut dem Aufbereitungsprozess zugeführt.

Nr.	Test	Instrument/Position	visuell	Restprotein	Richtwert
1	1	Sauger vorgereinigt/obere Ebene Türnähe links	sauber	27 µg	≤ 100 µg
2	1	Sauger/obere Ebene Türnähe links	sauber	27 µg	≤ 100 µg
3	1	Schere/obere Ebene Rückwandnähe rechts	sauber	27 µg	≤ 100 µg
4	1	Spiegel/obere Ebene rechts Mitte	sauber	27 µg	≤ 100 µg
5	1	Pinzette/untere Ebene Türnähe rechts	sauber	27 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. 8: Real verschmutzte Instrumente Test 1

### 5.4.5 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	0 µS/cm
Wasser – Schlusspülung	48 µS/cm
Differenz	48 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.

### 5.4.6 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)	51 ml	50 ml
Neutralisator	1 0,1 - 0,2 % (= 1 - 2 ml/l)	8 ml	9,4 ml

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. 9: Überprüfung der Dosierung (Reiniger)



Abb. 10: Überprüfung der Dosierung (Neutralisator)

### 5.4.7 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
Spiegel	1	x		
Spiegel	1	x		
Spiegel	1	x		



*Abb. 11: Überprüfung der Trocknung*

## 5.5 Bewertung der Ergebnisse

Bewertungskriterien	ja	nein	Test	Bemerkungen
vorgegebene Desinfektionstemperatur eingehalten	x		1	
vorgegebene Reinigungstemperatur eingehalten	x		1	
Gemessener Programmablauf mit Chargendokumentation des Thermodesinfektors identisch	x		1	
Gemessener Programmablauf mit Herstellerspezifikation identisch	x		1	
Gut äußerlich sauber (Sichtkontrolle)	x		1	
Gemessene Temperaturen während der Reinigung innerhalb eines Bandes von $\pm 5$ K	x		1	
Gemessene Temperaturen während der Desinfektion innerhalb eines Bandes von $-0/+5$ K	x		1	
Schwankungen der Temperaturen während der einzelnen Stufen innerhalb von $\pm 2$ K	x		1	
Keine Oxidationsrückstände an den Instrumenten	x		1	
Kalte Vorspülung vor der Reinigung	x		1	
pH-Wert der Reinigung im alkalischen Bereich	x		1	pH 8-8,5
pH-Wert der letzten Nachspülung im neutralen Bereich	x		1	pH 6,5-7
Bestimmung Härtegrad des Speisewassers		x		
A <sub>0</sub> -Werte eingehalten	x		1	
Gut mechanisch intakt	x		1	
Spüldruck während Reinigung konstant	x		1	
Maschinelle Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten	x			durch: Sirona DAC Touch

// Ende des Prüfberichtes //

Miele G 7881  
Serienr.: 18395733

## **6 Anhang**

## 6.1 Prüfdiagramme

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

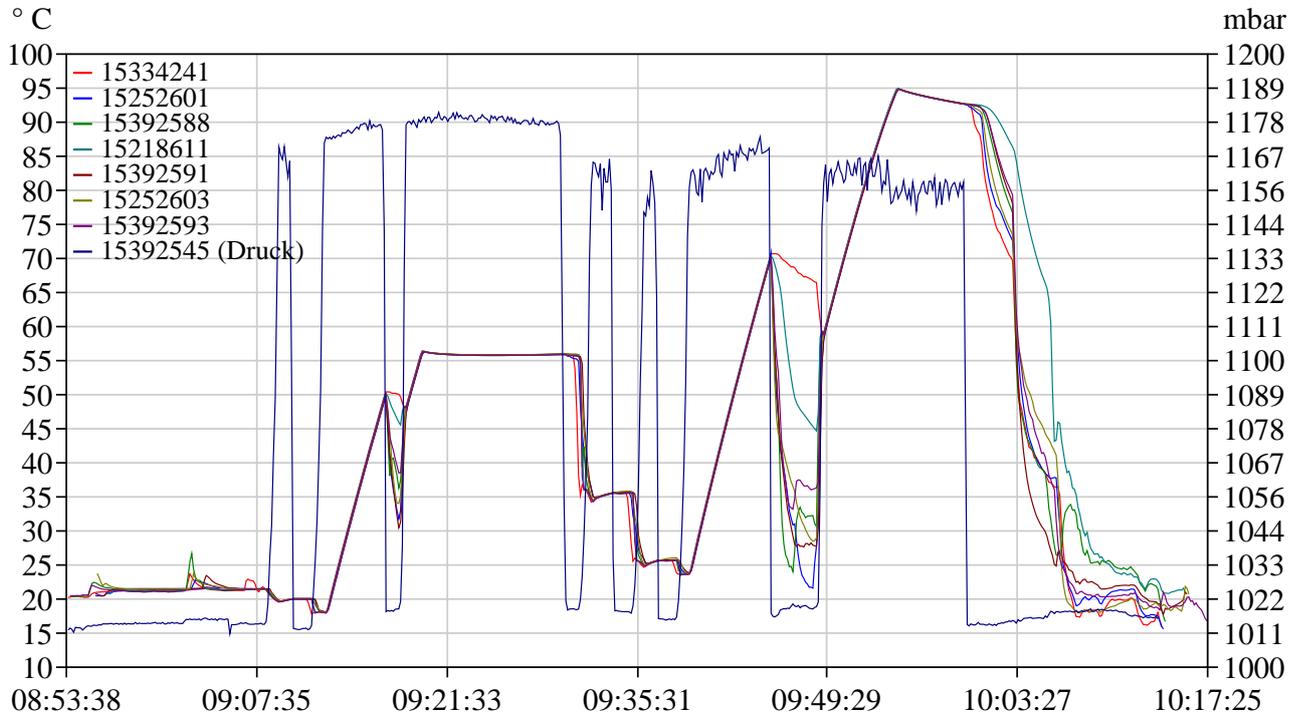


Abb. 12: Test 1: Grafikdatenübersicht

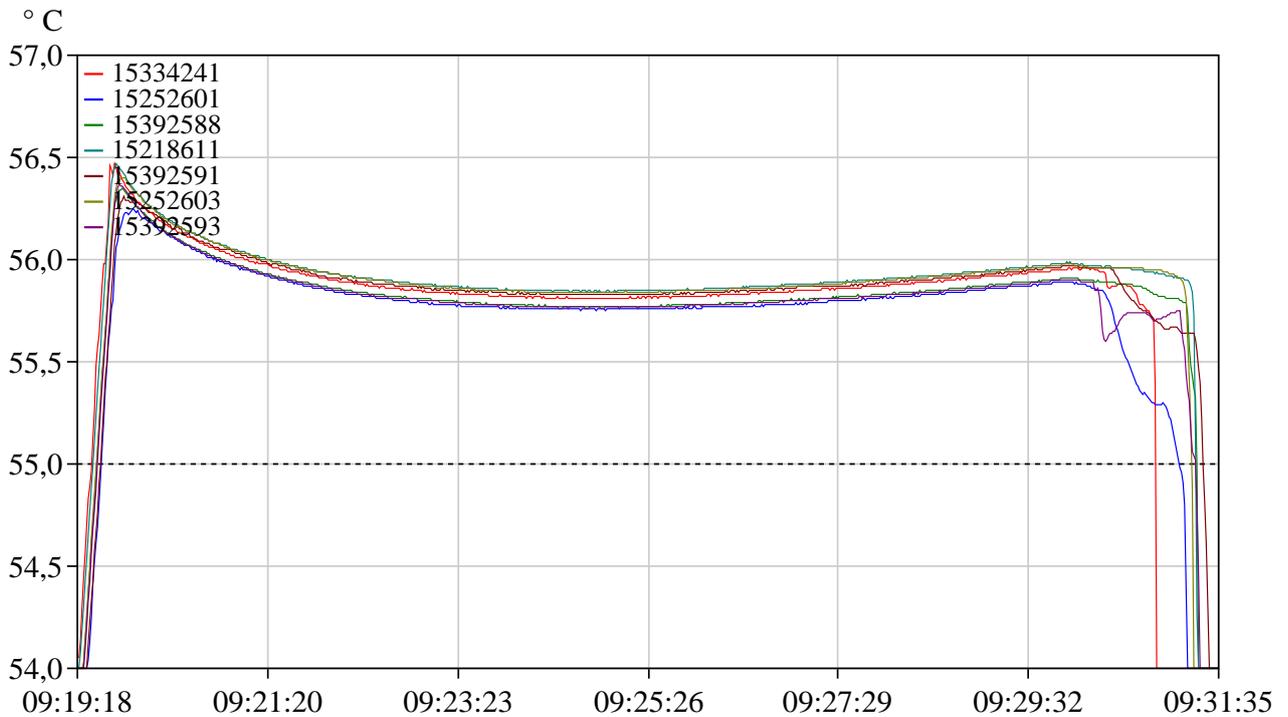


Abb. 13: Test 1: Detailansicht Reinigung

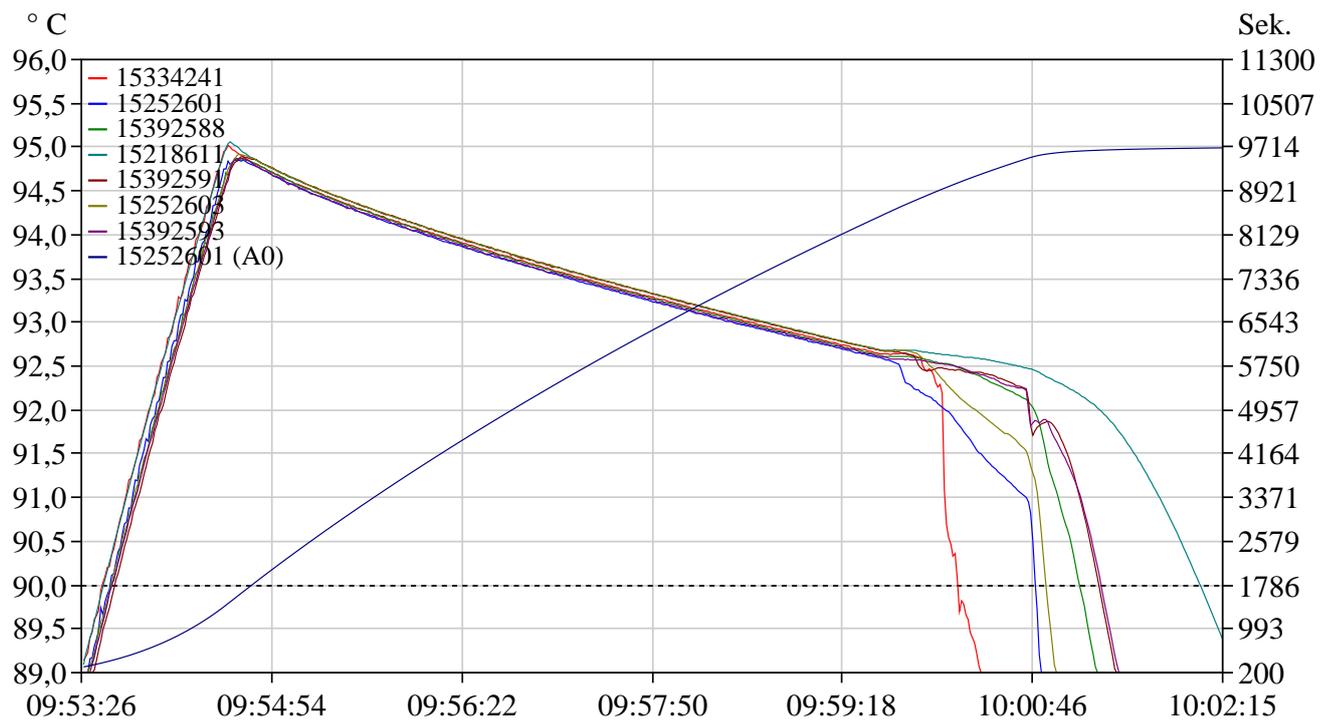
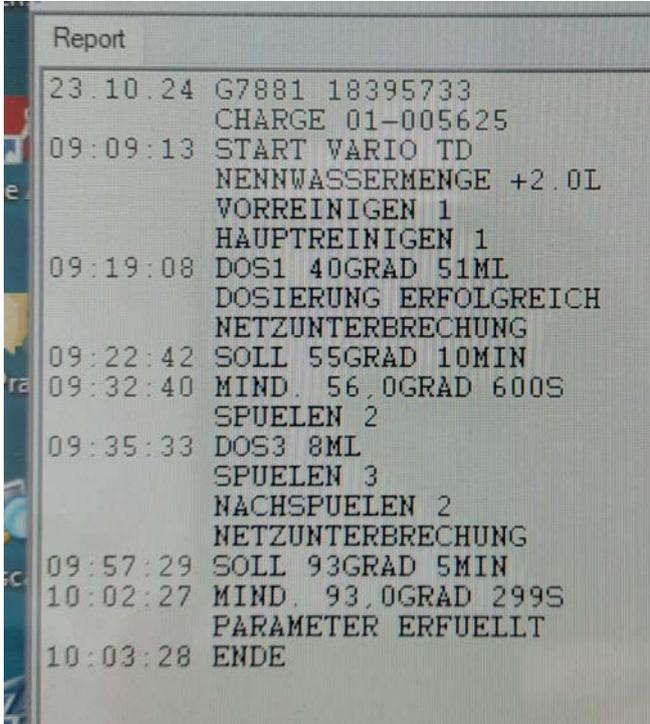


Abb. 14: Test 1: Detailansicht Desinfektion

## 6.2 Chargendokumentation

### Test 1



Report

23.10.24	G7881 18395733
	CHARGE 01-005625
09:09:13	START VARIO TD
	NENNWASSERMENGE +2.0L
	VORREINIGEN 1
	HAUPTREINIGEN 1
09:19:08	DOS1 40GRAD 51ML
	DOSIERUNG ERFOLGREICH
	NETZUNTERBRECHUNG
09:22:42	SOLL 55GRAD 10MIN
09:32:40	MIND. 56,0GRAD 600S
	SPUELEN 2
09:35:33	DOS3 8ML
	SPUELEN 3
	NACHSPUELEN 2
	NETZUNTERBRECHUNG
09:57:29	SOLL 93GRAD 5MIN
10:02:27	MIND. 93,0GRAD 299S
	PARAMETER ERFUELLT
10:03:28	ENDE

## 6.3 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

## 6.4 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



www.drweigert.de



## 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)

## 6.5 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    Telefon: (040) 789 60 - 0    E-Mail: info@drweigert.de  
Mühlenhagen 85, D - 20539 Hamburg    Telefax: (040) 789 60 - 120    Internet: www.drweigert.de

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

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

## neodisher® Z Dental

Saures Neutralisationsmittel zur maschinelle Aufbereitung von Dentalinstrumenten  
Flüssigkonzentrat



### Gefahren- und Sicherheitshinweise:

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

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

MB 4055/2-3  
10/14



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

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

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

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

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

## 6.6 Zertifikate



### Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass der

**Witherm GmbH**  
**In der Sohle 36, 59755 Arnsberg**

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt gegebenenfalls zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 13.02.2024 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 Akkreditierungsurkunde: **D-PL-13255-01-00**

Berlin, 13.02.2024

  
Im Auftrag Andrea Gabler  
Fachbereichsleitung

*Diese Urkunde gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de)).*

Siehe Hinweise auf der Rückseite

Abb. 15: Akkreditierungs-Urkunde



Abb. 16: DGSV-Teilnahmebescheinigung



**DGSV**  
Deutsche Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung e.V.



**AFIP**  
AKADEMIE FÜR INFEKTIONS-PRÄVENTION  
ACADEMY FOR INFECTION PREVENTION E.V.



**SGSV**  
Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Societ  Svizzera de Sterilizazione Ospitaliere  
Societ  Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliere



**WiT**  
WissensTransfer Tübingen

## Teilnahmebescheinigung

Frau/Herr: **Detlef Martens**

geboren am: 06.08.1970 in: Lippetal-Hovestadt

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. 17: DGSV-Teilnahmebescheinigung

## 6.7 Werkskalibrierzertifikate

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



**-ebro-**  
a xylem brand

---

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

---

<b>Auftrag Nr.:</b> CA316312-06	<b>Zertifikat Nr.:</b> 24-01-84637
---------------------------------	------------------------------------

---

**1. Kalibriergegenstand**  
 Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 Interne ID: 132 **SN:** 15392593

---

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

---

**4. Messergebnis**

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	20355 D-K-20615-01-00	07-2024
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	20085 D-K-20615-01-00	05-2024
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	7166 D-K-15219-01-00	12-2024

---

**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**

---

18. Januar 2024  
 (Ausstellungs- und Kalibrierdatum)



Darius Lez  
(Kalibriertechniker)



**xylem**  
Let's Solve Water

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 132

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

**-ebro-**  
 a xylem brand

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

**Auftrag Nr.:** CA320247-09 **Zertifikat Nr.:** 24-04-90067

**1. Kalibriergegenstand**

Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 **Interne ID:** 58 **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 Kalibrierlabor **Raumtemperatur:** 23,0 °C ± 2 K **relative Luftfeuchte:** 33,8 %rF ± 5 %rF

**4. Messergebnis**

Bezugwert	Messwert	Toleranz
<b>Kanal 1</b>		
0,00 °C	-0,01 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,99 °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	20355 D-K-20615-01-00	07-2024
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	22354 D-K-20615-01-00	05-2025
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	7166 D-K-15219-01-00	12-2024

**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

24. April 2024

(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. 19: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 58

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

---

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

---

**Auftrag Nr.:** CA316312-09 **Zertifikat Nr.:** 24-01-84640

---

**1. Kalibriergegenstand**  
 Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 Interne ID: 135 **SN:** 15392591

---

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

---

**4. Messergebnis**

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.	Ref. gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	20355 D-K-20615-01-00	07-2024
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	20085 D-K-20615-01-00	05-2024
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	7166 D-K-15219-01-00	12-2024

---

**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**

---

18. Januar 2024  
 (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. 20: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 135



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

**Auftrag Nr.:** CA316312-20 **Zertifikat Nr.:** 24-01-84651

**1. Kalibriergegenstand**

Druck- Temperaturdatenlogger EBI 11-P111 **Interne ID:** 127 **SN:** 15392545

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

**4. Messergebnis**

Bezugwert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	-0,07 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,01 °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	3104 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
6000 mbar	6000 mbar (bei / at 25°C)	± 20 mbar
3100 mbar	3108 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	20355 D-K-20615-01-00	07-2024
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	20085 D-K-20615-01-00	05-2024
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	7166 D-K-15219-01-00	12-2024
CPR 6000 0-25 bar	9120	07340184 D-K-15105-01-00	01-2025

**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 2024

(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. 21: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 127



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

**Auftrag Nr.:** CA325018-03 **Zertifikat Nr.:** 24-09-96101

**1. Kalibriergegenstand**

Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 **Interne ID:** 92 **SN:** 15252603

**2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen**

Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über +150 °C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Kalibrierung erfolgt im Vergleichsverfahren und die Aufnahme des Messwerts erfolgt nach ausreichender Stabilisierung. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der Kalibrieranweisung AAW0310 Kalibrieranweisung für EBI1xx Prozess und Validierdatenlogger mit Temperatursensor.

**3. Umgebungsbedingungen**

Umgebungsbedingung im Kalibrierlabor **Raumtemperatur:** 23,0 °C ± 2 K **relative Luftfeuchte:** 40,6 %rF ± 5 %rF

**4. Messergebnis Temperatur**

Bezugwert	Messwert	Toleranz
	<b>Kanal 1</b>	
0,00 °C	-0,03 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,99 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,98 °C	± 0,1 K

**5. Verwendete Normale**

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Ref. gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	22868 D-K-20615-01-00	07-2025
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	22354 D-K-20615-01-00	05-2025
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	7166 D-K-15219-01-00	12-2024

**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

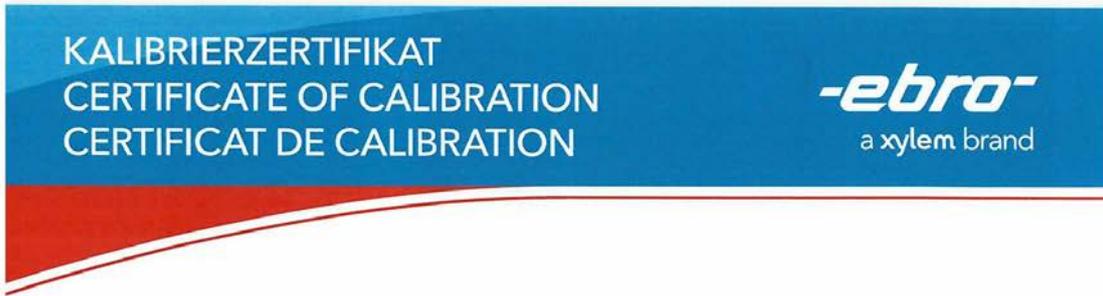
11. September 2024  
 (Ausstellungs- und Kalibrierdatum)

  
 Leon Langenegger  
 (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. 22: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 92



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

**Auftrag Nr.:** CA318243-07 **Zertifikat Nr.:** 24-02-87550

**1. Kalibriergegenstand**

Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 Intern: 90 **SN:** 15252601

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

**4. Messergebnis**

Bezugwert	Messwert	Toleranz
	<b>Kanal 1</b>	
0,00 °C	-0,02 °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	20355 D-K-20615-01-00	07-2024
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	20085 D-K-20615-01-00	05-2024
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	7166 D-K-15219-01-00	12-2024

**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

26. Februar 2024

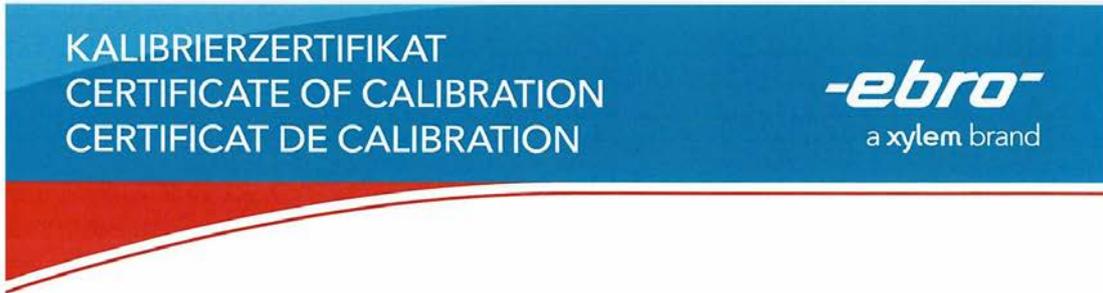
(Ausstellungs- und Kalibrierdatum)

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. 23: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 90



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

**Auftrag Nr.:** CA316312-01 **Zertifikat Nr.:** 24-01-84632

**1. Kalibriergegenstand**

Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 **Interne ID:** 110 **SN:** 15334241

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

**4. Messergebnis**

Bezugwert	Messwert	Toleranz
	<b>Kanal 1</b>	
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,99 °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	20355 D-K-20615-01-00	07-2024
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	20085 D-K-20615-01-00	05-2024
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	7166 D-K-15219-01-00	12-2024

**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

18. Januar 2024

(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. 24: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 110