



Prüfbericht zur Requalifizierung

Sirona DAC Universal Touch

Seriennummer: 000 5979

Projekt-Nr. A24-0637/02

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

1 Zusammenfassendes Ergebnis	4
1.1 Gesamtergebnis	4
1.2 Akzeptanzkriterien	5
1.3 Prozessstabilisierende Maßnahmen	5
1.4 Abweichungen	5
1.5 Risikoanalyse und Risikobeherrschung	5
1.5.1 Festgelegte Routinekontrollen	6
1.6 Gesetzesgrundlagen	7
2 Installationsqualifizierung (IQ)	8
2.1 Angaben zum Gerät	8
2.2 Dokumentation/Kontrolle	11
2.3 Umgebungsbedingungen	11
3 Funktionsqualifizierung (OQ)	12
3.1 Checkliste Leistungsanforderung	12
3.2 Sichtprüfung	12
3.3 Funktionsprüfung	12
3.4 Chargenkontrollen	13
4 Eingesetzte Prüfmittel	14
4.1 Beschreibung der Messgeräte	14
4.2 Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung	15
5 Leistungsqualifizierung (PQ)	16
5.1 Beschreibung der verwendeten Programme	16
5.2 Beladungsbeschreibungen	16
5.2.1 Beladungsmuster	16
5.3 Prüfkfiguration	17
5.4 Leistungsbeurteilung	20
5.4.1 Physikalisch thermische Überprüfung	20
5.5 Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Blue Nr. 5504	21
5.5.1 Reinigungsleistung vorkontaminierte Prüfkörper	22
5.5.2 Äußere Reinigungsleistung	22
5.5.3 Innere Reinigungsleistung	22
5.5.4 Ergebnisse der inneren Reinigungsleistung	23
5.5.5 Ergebnisse der äußeren Reinigungsleistung	23
5.5.6 Reinigungsleistung real verschmutzter Instrumente (Deckel Blue)	24
5.5.7 Innere/äußere Reinigungsleistung real kontaminierter Instrumente	24
5.5.8 Ergebnis innere/äußere Reinigungsleistung	24
5.6 Bewertung der Ergebnisse	25

6	Anhang	26
6.1	Prüfdiagramme	27
6.1.1	Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Blue Nr. 5504, Test 3	27
6.2	Chargendokumentation	28
6.3	Programmablauf	29
6.4	Zertifikate	30
6.5	Werkskalibrierzertifikate	33

1 Zusammenfassendes Ergebnis

Es wurde die Requalifizierung des Aufbereitungsprozesses mittels eines sich im Betrieb befindlichen Sirona DAC Universal Touch durchgeführt. Die Funktionsqualifizierung 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 DIN EN ISO 15883 und der Leitlinien von DGKH/DSV bei den getesteten Programmen

- Desinfektion (Deckel Blue)

und den getesteten Deckeln

- Deckel Blue Nr. 5504

mit den repräsentativen Referenzbeladungen erfüllt sind.

Die geforderten A_0 -Werte und Desinfektionstemperaturen wurden bei den durchgeführten Messungen erreicht. Die Desinfektionsleistung ist daher ausreichend.

Bei der Prüfung der Reinigungsleistung wurde bei den eingesetzten Prüfkörpern ein Restproteingehalt innerhalb des geforderten Richtwertes gemessen. Die Proteinentfernung ist hierbei daher ausreichend.

Bei der Prüfung der Reinigungsleistung wurde bei den eingesetzten real verschmutzten Instrumenten ein Restproteingehalt innerhalb des geforderten Richtwertes gemessen. Die Proteinentfernung ist hierbei daher ausreichend.

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

Die nächste Beurteilung sollte im Oktober 2025 oder nach Durchlauf von 2000 Chargen erfolgen. Prozessrelevante Änderungen können eine erneute Überprüfung notwendig machen. Dazu gehören:

- neue bzw. geänderte Konfiguration (z B. neue Deckel)
- Änderungen des Aufbereitungsprozesses
- Verschlechterung der Leistung des DAC Universal
- Änderungen am DAC Universal (z. B. nach Reparaturen)

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 Routinekontrollen sollten weiter durchgeführt werden.

Bei der Validierung der Sterilisationsprozesse wurden keine weiteren Maßnahmen festgestellt.

1.4 Abweichungen

Nachfolgende Abweichungen ergeben sich im Ergebnis der Prüfungen im Oktober 2024. 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 des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses wurden keine Abweichungen festgestellt.

1.5 Risikoanalyse und Risikobeherrschung

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

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

1.5.1 Festgelegte Routinekontrollen

Der Betreiber ist für die Einhaltung der periodisch durchzuführenden Routinekontrollen verantwortlich. Die Routinekontrollen sind nach Herstellerangaben durchzuführen, verbindlich ist die jeweils aktuelle Version der Gebrauchsanweisung.

Die im Folgenden aufgelisteten Routinekontrollen stellen nur einen Auszug der vom Hersteller vorgegebenen Kontrollen dar und entbinden nicht von den in der jeweils aktuellen Version der Gebrauchsanweisung angegebenen routinemäßigen Tätigkeiten.

- Nach jeder Charge sollte eine Sichtprüfung der Instrumente auf Verschmutzungen bzw. Rückstände erfolgen.
- Das Check & Clean muss nach Herstellerangaben alle 50 Zyklen bzw. wöchentlich durchgeführt werden. Im Rahmen des Check & Clean müssen u. a. alle vorhandenen Deckel auf Durchgängigkeit überprüft werden, ebenso wird die Versorgung der Deckel mit Wasser und Öl kontrolliert. Alle O-Ringe an den Instrumentenadaptern müssen überprüft und ggf. ausgetauscht werden.
- Alle 3 Monate müssen alle O-Ringe an den Instrumentenadapter vorsorglich gewechselt werden.

Alle Ergebnisse sollten dokumentiert werden. Beim Auftreten von Abweichungen und/oder Veränderungen ist eine Risikoanalyse durchzuführen und zu bewerten.

1.6 Gesetzesgrundlagen

Die Prüfung erfolgte in Anlehnung an folgende aktuell gültige Regelwerke:

- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetrV)
- DIN EN ISO 15883-1:2009-09 »Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren«
- DIN EN ISO 15883-2:2009-09 »Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.«
- DIN ISO/TS 15883-5:2006-02 »Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung«
- DIN 58341:2020-07 »Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren«
- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte (2014)
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

2 Installationsqualifizierung (IQ)

2.1 Angaben zum Gerät

Typ:	Sirona DAC Universal Touch
Seriennummer:	000 5979
Software-Version (SW PU):	02.01.03-REL.28C9CA
Software-Version (SW UI):	02.01.00-REL.289DB3
Baujahr:	2021
Erstinbetriebnahme:	04 / 2021
Hersteller:	Sirona Dental Systems GmbH
Herstelleradresse:	Fabrikstraße 31 64625 Bensheim
Kammervolumen:	2 Liter
Wasserqualität Speisewasser:	VE-Wasser (Leitfähigkeit 0 µS/cm)
VE-Wasser-Versorgung:	VE Wasser über Nitram Filter
Grenzwert Speisewasser:	≤ 3 µS/cm (Herstellervorgabe)
Art der Dampferzeugung:	Eigendampferzeugung
Reinigungsmittel:	NitraClean Reinigungstabletten (zur Reinigung der Kammer)
Datum der letzten Validierung:	21. Juni 2023
Letzte Validierung durch:	Witherm GmbH
Berichtsnummer:	A23-0908/03
Gesamtzyklenzahl:	5124 Zyklen
Durchgeführte Zyklen Deckel Blue:	5112 Zyklen
Hygienebeauftragte(r):	Frau Eggert
Verantwortlicher Betreiber:	Zahnarztpraxis Dr. Martin Eggert Lenzmannstr. 10 58095 Hagen



Abb. 1: Aufbereitungsraum: unreine Seite



Abb. 2: Aufbereitungsraum: reine Seite



Abb. 3: Sirona DAC Universal Touch

2.2 Dokumentation/Kontrolle

Vorliegende Dokumente/Beschreibungen	vorhan- den	inge- sehen	nein	Kommentar
Bedienungshandbuch	x			
Wartungsprotokoll	x	x		letzte Wartung: 05/2023
Bescheinigung der Typprüfung	x			
Bescheinigung Werksprüfung	x			
Konformitätsbesch. zur Medizinprodukterichtlinie	x			
Installationsprotokoll	x			
Arbeitsanweisungen	x			
Schulungsnachweise	x			
Risikoeinstufungen der Medizinprodukte nach RKI	x			
Aufbereitungsanweisungen der Instrumentenhersteller	x			
Chargenkontrolle durch Bioindikatoren			x	
Sonstige Controll-Indikatoren			x	
Check & Clean-Deckel (transparent)	x	x		
Check & Clean-Aufsatz (für Deckel-Kontrolle)	x	x		
Schlüssel für Abwasserfilter	x			
Schlüssel für Instrumente-Adapter	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		
Desinfektionsmittelpender	x		

3 Funktionsqualifizierung (OQ)

3.1 Checkliste Leistungsanforderung

Beschreibung	ja	nein	Kommentar
Trennung von Controlling- und Monitoring-Schaltkreisen	x		
Neustart nach Prozessabbruch	x		
Fehlermeldung nach Prozessunterbrechung	x		
Fehlermeldung nach Programmabbruch	x		
Speisewasser-Leermeldung	x		
Prozessschritt-Überwachung	x		
Elektronische Verriegelung des Deckels	x		
Überwachung der Wasserqualität	x		interne Leitwertmessung

3.2 Sichtprüfung

Bewertungskriterien	i. O.	nicht i. O.	n. a.	Bemerkungen
Gehäuse	x			
Kammer	x			
Deckel & Instrumentenhalter	x			
Anschlusschläuche	x			

i. O.: in Ordnung

n. a.: nicht anwendbar

3.3 Funktionsprüfung

Bewertungskriterien	i. O.	nicht i. O.	n. a.	Bemerkungen
VE-Wasser	x			
Durchflusskontrolle Deckel-Versorgung	x			Öl- und Wasseranschluß
Durchflusskontrolle Deckel & Instrumentenhalter	x			Öl- und Wasseranschluß
Spüldüsen	x			visuelle Kontrolle mit transparentem Deckel
Druckluftanschluss	x			interne Überwachung
Sterilfilter	x			
Abwasser	x			

i. O.: in Ordnung

n. a.: nicht anwendbar

3.4 Chargenkontrollen

Kontrolle	Durchführung	Prüfintervall	Prüfkörper
Check & Clean	x	gemäß Display	DAC-Zubehör
Chemoindikatoren			
PCD-Prüfkörper			
Restproteinnachweis			
Weitere Kontrollen			

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 6.5 ab Seite 33 angegeben.

- Logger 34: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 33
- Logger 149: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 34
- Logger D-9: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 35
- Logger D-12: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 36
- Logger D-4: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 37
- Logger 1: siehe Werkskalibrierzertifikat auf Seite 38
- Notebook mit Prüf- und Auswerte-Software
- Software Winlog.Pro
Hersteller: ebro Electronic GmbH & Co. KG/Ingolstadt
- Leitfähigkeit-Messgerät Typ Greisinger GMH 3430
- Der PCD-Prüfkörper wird verwendet, um die Bedingungen in einem dentalen Übertragungsinstrument zu simulieren.

4.2 Prüfmittel zur Ermittlung der Reinigungsleistung

- 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.
- mit heparinisierten Schafsblut mit Protaminsulfat außen definiert vorkontaminierte Prüfkörper zur Prüfung der Proteinentfernung in Anlehnung an DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode)
- durch heparinisiertes Blut mit Protaminsulfat innen definiert vorkontaminierte Prüfkörper (Kanülen) zur Prüfung der Proteinentfernung in Anlehnung an DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode)
- 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:

- Desinfektion (Deckel Blue)

Programmablaufplan: siehe Punkt 6.3

übliche Beladung:

- Standard-Deckel: Hand- und Winkelstücke

5.2 Beladungsbeschreibungen

Nr.	Programm	Beladung	Dokumentation
1	Desinfektion (Deckel Blue)	Deckel Blue Nr. 5504, mit Blut definiert vorkontaminierte Prüfkörper, real verschmutzte Instrumente	Abb. 4 und 5
2	Desinfektion (Deckel Blue)	Deckel Blue Nr. 5504, mit Blut definiert vorkontaminierte Prüfkörper, real verschmutzte Instrumente	Abb. 6 und 7
3	Desinfektion (Deckel Blue)	Deckel Blue Nr. 5504, 5 Übertragungsinstrumente und PCD-Prüfkörper	Abb. 8 und 9

5.2.1 Beladungsmuster

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«).

Für die Messung des Temperatur- und Druckprofils während der thermischen Desinfektion wird eine volle Beladung verwendet, da diese die größte thermische Masse aufweist. Hierzu werden entweder 5 Übertragungsinstrumente und 1 PCD-Prüfkörper verwendet, alternativ dazu werden in Anlehnung an DIN EN 13060 statt der 5 Übertragungsinstrumente 5 massive Bolzen M12 x 100 mm verwendet, um die schwere Beladung zu simulieren.

5.3 Prüfkonfiguration

Test 1: Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Blue Nr. 5504

Beladung: mit Blut definiert vorkontaminierte Prüfkörper,
real verschmutzte Instrumente

siehe Abbildungen 4 und 5



Abb. 4: Test 1: Übersicht



Abb. 5: Test 1: Detailansicht

Test 2: Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Blue Nr. 5504

Beladung: mit Blut definiert vorkontaminierte Prüfkörper,
real verschmutzte Instrumente

siehe Abbildungen 6 und 7



Abb. 6: Test 2: Übersicht

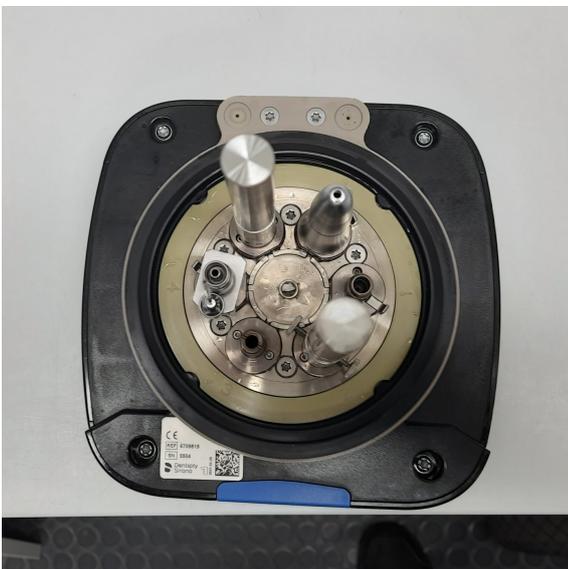


Abb. 7: Test 2: Detailansicht

Test 3: Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Blue Nr. 5504

Beladung: 5 Übertragungsinstrumente und PCD-Prüfkörper

Position der Sensoren:

- 34 Druck
- 149 im PCD-Prüfkörper
- D-9 oben
- D-12 mittig
- D-4 unten
- 1 Kammermitte

siehe Abbildungen 8 und 9



Abb. 8: Test 3: Übersicht



Abb. 9: Test 3: Detailansicht

5.4 Leistungsbeurteilung

5.4.1 Physikalisch thermische Überprüfung

Die Desinfektion findet thermisch durch eine Dampf-Desinfektion bei 134° C und einer Haltezeit von mindestens 30 Sekunden statt.

Die Anforderungen an die Desinfektionsphase sind in Anlehnung an DIN EN 13060 definiert. Es wird ein Temperaturband von 3° C festgelegt, als Temperaturstabilität während der Haltezeit darf $\pm 1^\circ \text{C}$ und als maximale Abweichungen der einzelnen Temperaturmessungen untereinander max. 2° C.

Die Beurteilung der Desinfektionsleistung erfolgt über die Einhaltung der vom Hersteller vorgegebenen Temperatur über die vorgegebene Haltezeit, die Einhaltung des A_0 -wertes

5.5 Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Blue Nr. 5504

Prüfungen nach DIN EN ISO 17665-1 Test 3

Programm: Desinfektion (Deckel Blue)
 Dokumentation: Abbildungen 8 und 9, Seite 19

Lfd.Nr.	Kanal-Nr	Bezeichnung	Min. [° C]	Max. [° C]	Differenz [° C]
1	15194108	Sattdampftemp.	134,7	138,3	3,6
3	15090066	Temperatur	134,4	137,8	3,4
4	15350296	Temperatur	134,1	137,8	3,7
5	15208349	Temperatur	134,5	137,8	3,3
6	15171163	Temperatur	134,4	137,9	3,5
7	15208496	Temperatur	134,5	137,8	3,4

Minimaler Kanal: 134,1 ° C (lfd. Nr. 4)
 Maximaler Kanal: 138,3 ° C (lfd. Nr. 1)

Ergebnis: Bedingungen erfüllt

Das geforderte Temperaturband für die Desinfektion von 134° C bis 137° C wurde während der Haltezeit mit 134,0° C bis 135,6° C von allen Kanälen eingehalten.

Die geforderte Haltezeit von mindestens 30 Sekunden wurde mit 56 Sekunden eingehalten.

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

Die Abweichungen der Temperaturen voneinander während der Haltezeit von max. 2,0° C wurde mit 1,7° C eingehalten.

Der gefordert A₀-Wert von 3000 Sekunden wurde mit 22370641 Sekunden eingehalten.

Sattdampf temperaturformel:

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

5.5.1 Reinigungsleistung vorkontaminierte Prüfkörper

Prüfung der Proteinentfernung an durch heparinisiertes Blut mit Protaminsulfat außen bzw. innen definiert vorkontaminierten Prüfkörpern gemäß DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode).

5.5.2 Äußere Reinigungsleistung

Heparinisiertes Schafsblut (gemäß DIN EN ISO 15883-5 Anhang-J), das mit Protaminsulfat versetzt wurde, wurde gleichmäßig auf die Außenseite der Prüfkörper verteilt.

Der anschließende Programmablauf im DAC Universal wird nach der Reinigung abgebrochen, um eine Proteinfixierung während der Desinfektion zu vermeiden. Der Abbruch geschieht im Programmablauf (vgl. Punkt 6.3 auf Seite 29) zwischen Schritt 5 »Haupt-Außenreinigung« und Schritt 6 »Vorheizen«.

5.5.3 Innere Reinigungsleistung

Heparinisiertes Schafsblut (gemäß DIN EN ISO 15883-5 Anhang-J), das mit Protaminsulfat versetzt wurde, wurde gleichmäßig auf der Innenseite der Prüfkörper verteilt.

Der anschließende Programmablauf im DAC Universal wird nach der Reinigung abgebrochen, um eine Proteinfixierung während der Desinfektion zu vermeiden. Der Abbruch geschieht im Programmablauf (vgl. Punkt 6.3 auf Seite 29) zwischen Schritt 5 »Haupt-Außenreinigung« und Schritt 6 »Vorheizen«.

5.5.4 Ergebnisse der inneren Reinigungsleistung

Die Prüfkörper für die Innenreinigung werden zur Auswertung einzeln von innen mehrfach mit 1 % SDS-Lösung durchspült, die anschließend durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode) ausgewertet wird. Die Ergebnisse beziehen sich auf den Zustand der Proben bei Eingang im Labor (Datum der Proteinauswertung: 29.10.2024).

Test	Position	Prüfkörper	Restprotein
1	5	Prüfkörper (Innenreinigung)	< 10 µg
1	6	Prüfkörper (Innenreinigung)	< 10 µg
2	4	Prüfkörper (Innenreinigung)	< 10 µg

Prüfkörper-Charge: 29575

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

5.5.5 Ergebnisse der äußeren Reinigungsleistung

Die Prüfkörper für die Außenreinigung werden zur Auswertung einzeln von außen mehrfach mit 1 % SDS-Lösung gespült, die anschließend durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode) ausgewertet wird. Die Ergebnisse beziehen sich auf den Zustand der Proben bei Eingang im Labor (Datum der Proteinauswertung: 29.10.2024).

Test	Position	Prüfkörper (PK)	Restprotein
1	3	PK20191 (Außenreinigung)	14 µg
2	2	PK20174 (Außenreinigung)	10 µg
2	5	PK20334 (Außenreinigung)	< 10 µg

Prüfkörper-Charge: 29575

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

5.5.6 Reinigungsleistung real verschmutzter Instrumente (Deckel Blue)

Prüfung der Proteinentfernung an Instrumenten, die durch tatsächlichen Gebrauch kontaminiert und der Realbelastung entnommen wurden, gemäß DIN EN ISO 15883-5 durch quantitative Restproteinbestimmung (Biuret-Methode).

5.5.7 Innere/äußere Reinigungsleistung real kontaminierter Instrumente

Prüfung der Proteinentfernung der Übertragungsinstrumente, die durch tatsächlichen Gebrauch kontaminiert und der Realbelastung entnommen wurden, durch quantitative Restproteinbestimmung.

Die durch Patienten kontaminierten Instrumenten werden auf dem Deckel platziert.

Der anschließende Programmablauf im DAC Universal wird nach der Reinigung abgebrochen, um eine Proteinfixierung während der Desinfektion zu vermeiden. Der Abbruch geschieht im Programmablauf (vgl. Punkt 6.3 auf Seite 29) zwischen Schritt 5 »Haupt-Außenreinigung« und Schritt 6 »Vorheizen«.

5.5.8 Ergebnis innere/äußere Reinigungsleistung

Nach 5 Minuten Abkühlzeit werden die Instrumente auf Proteinrückstände geprüft.

Um eine Probe von der Gesamfläche des Instrumentes zu erhalten wurden die Übertragungsinstrumente mit 1 % SDS-Lösung im Polyethylenbeutel gewalkt. Anschließend wurden mit derselben Lösung die inneren Kanäle durchspült. 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. Die Ergebnisse beziehen sich auf den Zustand der Proben bei Eingang im Labor (Datum der Proteinauswertung: 29.10.2024).

Nr.	Test	Instrument/Position	visuell	Restprotein
1	1	HWS: KaVo 2 teilig A, SN: 13-2056798/Pos. 1	sauber	33 µg
1	1	HWS: KaVo 2 teilig B/Pos. 2	sauber	33 µg
2	1	HWS: KaVo, SN: 2020-1052692/Pos. 4	sauber	< 15 µg
3	2	HWS: KaVo, SN: 2017-1043701/Pos. 6	sauber	< 15 µg

Der geforderte Richtwert für die Restproteinmenge von $\leq 100 \mu\text{g}$ pro Probe wurde bei allen Proben eingehalten, somit sind die Bedingungen erfüllt.

5.6 Bewertung der Ergebnisse

Bewertungskriterien	ja	nein	Test	Bemerkungen
Umgebungsbedingungen entsprechend Spezifikation	x			
Gemessener Programmablauf mit Chargendokumentation des Geräts identisch	x		3	
Gemessener Programmablauf mit Hersteller-Spezifikation identisch	x		3	
Gut äußerlich sauber (Sichtkontrolle)	x		1-3	
Keine Oxidationsrückstände an den Instrumenten	x		1-3	
Kalte Vorspülung vor der Reinigung	x		3	
vorgegebene Desinfektionstemperatur 134,0° C eingehalten	x		3	
Gemessene Temperaturen während der Desinfektion innerhalb eines Bandes von - 0/+ 3 K	x		3	
Abweichungen untereinander ≤ 2 K	x		3	
Schwankungen je Messpunkt ≤ 1 K	x		3	
A ₀ -Wert 3000 s eingehalten	x		3	
Gut äußerlich trocken (Sichtkontrolle)	x		3	
»Worst Case«-Beladung validiert	x		3	

// Ende des Prüfberichtes //

6 Anhang

6.1 Prüfdiagramme

6.1.1 Desinfektion (Deckel Blue), Deckel Blue Nr. 5504, Test 3

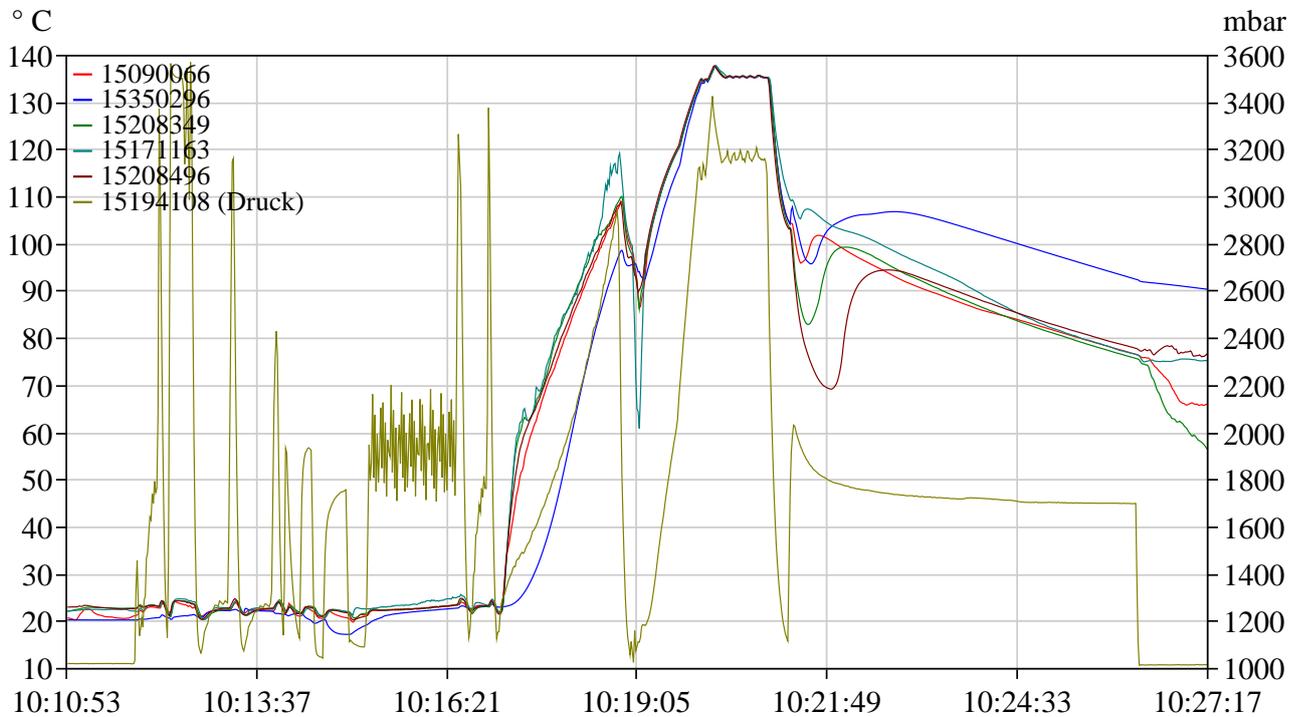


Abb. 10: Test 3: Grafikdatenübersicht

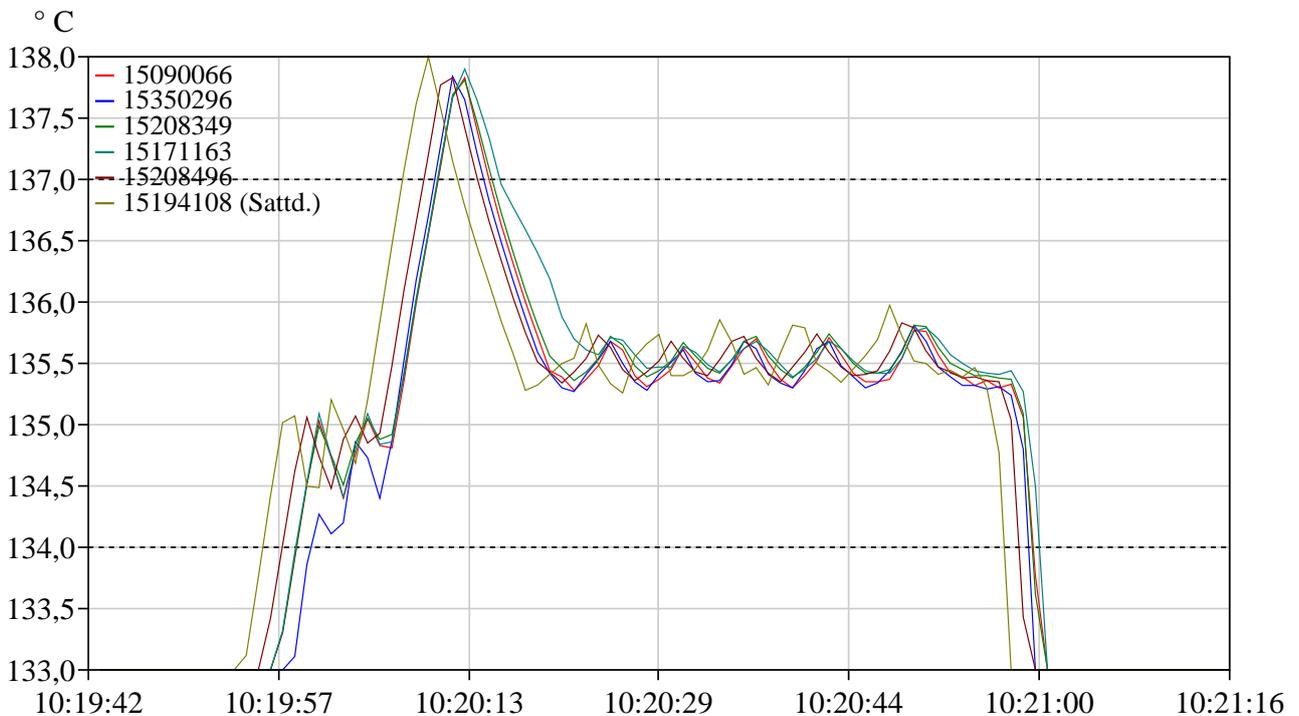
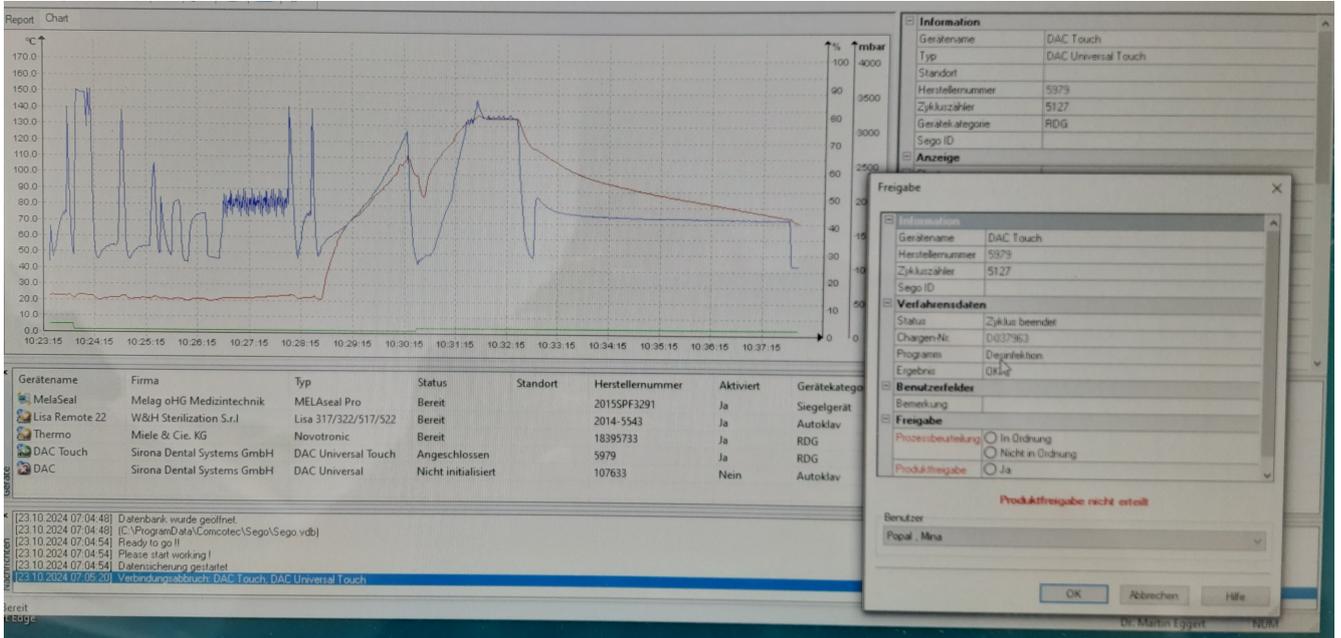


Abb. 11: Test 3: Detailansicht Desinfektionsphase

6.2 Chargendokumentation

Test 3



6.3 Programmablauf

Funktionsweise mit dem Deckel Blue

Die dentalen Handstücke werden mittels der Adapter auf dem Deckel Blue wie folgt aufbereitet.

1. Vorreinigung -> bei dieser Außenreinigung wird grober Dreck entfernt
2. Innenreinigung Spraykanäle -> Wasser wird mithilfe von Druckluft durch die Spraykanäle der Instrumente gepresst und somit gereinigt.
3. Innenreinigung Getriebekanäle -> Wasser wird mithilfe von Druckluft durch die Getriebekanäle der Instrumente gepresst und somit gereinigt.
4. Ölpflege
5. Haupt-Außenreinigung
6. Vorheizen
7. Aufheizen auf Desinfektionstemperatur
8. Backflush durch die Spraykanäle -> Gesättigter Dampf wird in die Kammer gedrückt und anschließend rückwärts durch die Spraykanäle der Instrumente extrahiert.
9. Backflush durch die Getriebekanäle -> Gesättigter Dampf wird in die Kammer gedrückt und anschließend rückwärts durch die Getriebekanäle der Instrumente extrahiert.
10. Ausgleichszeit
11. Haltezeit (Desinfektion)
12. Druckablass -> Druck, Dampf und Kondensat werden aus der Kammer abgelassen
13. Kühlung

Funktionsweise mit dem Deckel Green

Die unverpackten Deckel Green-Instrumente werden wie folgt unter Verwendung des passenden Adapters mit dem Deckel Green aufbereitet.

1. Vorreinigung -> bei dieser Außenreinigung wird grober Dreck entfernt
2. Dichtigkeitsprüfung
3. Innenreinigung Spraykanäle -> Wasser wird mithilfe von Druckluft durch die Spraykanäle der Instrumente gepresst und somit gereinigt.
4. Haupt-Außenreinigung
5. Vorheizen
6. Aufheizen auf Desinfektionstemperatur)
7. Backflush durch die Spraykanäle -> Gesättigter Dampf wird in die Kammer gedrückt und anschließend rückwärts durch die Spraykanäle der Instrumente extrahiert.
8. Ausgleichszeit
9. Haltezeit (Desinfektion)
10. Druckablass -> Druck, Dampf und Kondensat werden aus der Kammer abgelassen
11. Kühlung

6.4 Zertifikate



Abb. 12: Akkreditierungs-Urkunde



Abb. 13: 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
Società Svizzera de Sterilizzazione Ospitaliera
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera



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 Lehrgangsleitung

Abb. 14: DGSV-Teilnahmebescheinigung

6.5 Werkskalibrierzertifikate

KALIBRIERZERTIFIKAT
 CERTIFICATE OF CALIBRATION
 CERTIFICAT DE CALIBRATION

-ebro-

a xylem brand

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

Auftrag Nr.: CA321499-05	Zertifikat Nr.: 24-06-91447
---------------------------------	------------------------------------

1. Kalibriergegenstand

Druck- Temperaturdatenlogger EBI 11-P111	Intern: 34	SN: 15194108
--	------------	--------------

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierlabor Raumtemperatur: 23,2 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 44,8 %rF ± 5 %rF

4. Messergebnis			4a. Messergebnis Druckkalibrierung (abs.)		
Bezugwert	Messwert	Toleranz	Bezugwert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	-0,02 °C	± 0,1 K	100 mbar	105 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K	3100 mbar	3102 mbar (bei / at 25°C)	± 15 mbar
134,00 °C	134,01 °C	± 0,1 K	6000 mbar	6006 mbar (bei / at 25°C)	± 20 mbar
			3100 mbar	3106 mbar (bei / at 134°C)	± 15 mbar

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

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Ref. gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	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
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

03. Juni 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. 15: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 34

KALIBRIERZERTIFIKAT

CERTIFICATE OF CALIBRATION

CERTIFICAT DE CALIBRATION

a xylem brand

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

Auftrag Nr.: CA321806-03	Zertifikat Nr.: 24-06-92025
---------------------------------	------------------------------------

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 11-T236	Interne ID: 149	SN: 15350296
-----------------------------------	-----------------	--------------

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: 23,2 °C ± 2 K	relative Luftfeuchte: 44,8 %rF ± 5 %rF
--------------------------------------	-------------------------------	--

4. Messergebnis

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	133,99 °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

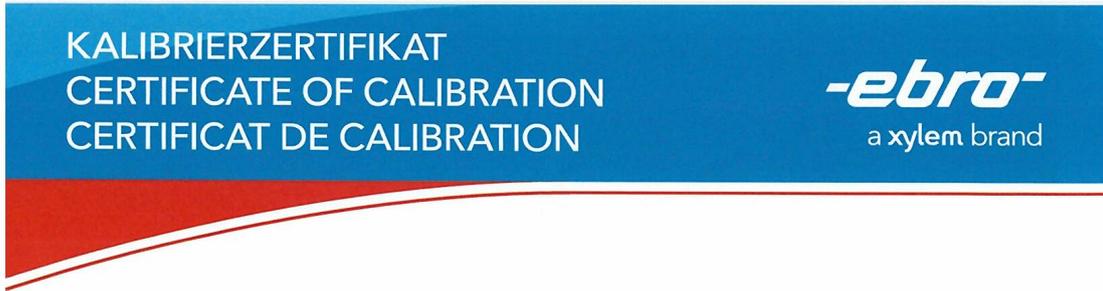
13. Juni 2024
 (Ausstellungs- und Kalibrierdatum)

Darius Lez
(Kalibriertechniker)

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. 16: Werkskalibrierzertifikat des Loggers 149



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

Auftrag Nr.: CA317178-04 **Zertifikat Nr.:** 24-02-85520

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 11-T236 Intern: 9 SN: 15208349

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung befindet sich in der ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-21.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

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

4. Messergebnis

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

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Ref. gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	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

02. Februar 2024
 (Ausstellungs- und Kalibrierdatum)

Darius Lez
 (Kalibrertechniker)



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

D-9

Abb. 17: Werkskalibrierzertifikat des Loggers D-9

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Auftrag Nr.: CA323338-06 **Zertifikat Nr.:** 24-07-94088

1. Kalibriergegenstand
 Temperaturdatenlogger EBI 11-T235 Interne ID: D-12 **SN:** 15208496

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

Bezugwert	Messwert	Toleranz
	Kanal 1	
0,00 °C	-0,03 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,98 °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

19. Juli 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. 18: Werkskalibrierzertifikat des Loggers D-12



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

Auftrag Nr.: CA323338-05 **Zertifikat Nr.:** 24-07-94087

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 11-T235 **Interne ID:** D-4 **SN:** 15171163

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 EBI 1xx 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

Bezugwert	Messwert	Toleranz
	Kanal 1	
0,00 °C	-0,02 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,98 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,99 °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

19. Juli 2024
 (Ausstellungs- und Kalibrierdatum)

(Handwritten signature)
 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 D-4

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

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

Auftrag Nr.: CA320247-01 **Zertifikat Nr.:** 24-04-90059

1. Kalibriergegenstand
 Temperaturdatenlogger EBI 11-T240 Interne ID: 1 **SN:** 15090066

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
	Kanal 1	
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	± 0,1 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Ref. gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	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
 (Kalibrierfachtechniker)

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 1