# EICHY-Datenblatt

Version 01 XIX

## 1 Kontaktdaten (Firma)

| | |
|---|---|
| **Hersteller (Firmenname) *** | nora systems GmbH |
| **Anschrift-Straße: *** | Höhnerweg 2-4 |
| **Anschrift-Ort: *** | Weinheim |
| **Anschrift-PLZ: *** | 69469 |
| **Anschrift-Land: *** | Deutschland |
| **Ansprechperson beim Hersteller:** | Martin Duske |
| **Telefonnumer (Festnetz, Mobil): *** | +491726330491 |
| **Email: *** | martin.duske@nora.com |

| | |
|---|---|
| **Lieferant *** | nora flooring systems Ges.mbH |
| **Anschrift-Straße: *** | Rablstraße 30/1 |
| **Anschrift-Ort: *** | Wels |
| **Anschrift-PLZ: *** | 4600 |
| **Anschrift-Land: *** | Österreich |
| **Ansprechperson beim Lieferant:** | Peter Endl |
| **Telefonnummer (Festnetz, Mobil): *** | +436642318689 |
| **Email: *** | peter.endl@nora.com |

Copyright, HYGline GmbH, 2019 Alle Rechte vorbehalten.
Der Inhalt dieses Dokuments darf nicht zu kommerziellen Zwecken kopiert, verbreitet, veraendert oder Dritten zugnglich gemacht werden.

# 2 Produktdaten

| | |
|---|---|
| **Bezeichnung des Medizinproduktes/Produktes: *** | nora Bodenbeläge aus Kautschuk |
| **Artikelnummer des Produktes (lt. Lieferant):** | diverse Artikel |
| **Verwendungszweck: *** | Bodenbelag |
| **Ist das Produkt ein Medizinprodukt? ***<br><br>**Wenn ja - welche Klasse?** | Nein |
| **Zubehör zu einem anderen Medizinprodukt? ***<br><br>**Wenn ja - zu welchem MP und welcher Klasse?** | Nein<br><br>Medizinprodukt:<br><br>Klasse: |

Copyright, HYGline GmbH, 2019 Alle Rechte vorbehalten.
Der Inhalt dieses Dokuments darf nicht zu kommerziellen Zwecken kopiert, verbreitet, veraendert oder Dritten zugnglich gemacht werden.

# 3 Folgende Unterlagen sind vorhanden: (Dokumente/Nachweise)

| | |
|---|---|
| **CE-Zeichen (Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG) *** | Ja |
| **Aufbereitungsanleitung gemäß ÖNORM EN ISO 17664 (deutsch) *** | Nein |
| **Bedienungsanleitung (deutsch) *** | Ja |
| **Bedienungsanleitung (englisch) *** | Ja |

Copyright, HYGline GmbH, 2019 Alle Rechte vorbehalten.
Der Inhalt dieses Dokuments darf nicht zu kommerziellen Zwecken kopiert, verbreitet, veraendert oder Dritten zugnglich gemacht werden.

# 4 Erfassung der Werkstoffe/Materialien

**Folgende Besonderheiten treffen auf den Aufbau bzw. Material des Medizinproduktes/Produktes zu: ***

- ✓ Klebestellen - welche?
- Kontaktflächen zwischen unterschiedlichen Metalllegierungen - welche?
- Metalle - welche?
- textile Flächengebilde - welche?
- beschichtete Flächengebilde (Kunstleder) - welche?
- Kohlefaser - welche?
- Linoleum - welche?
- ✓ Kautschuk (Latex) - welcher? Natur- und Synthesekautschuk
- Weichmacher - welcher?
- Acrylglas - welche?
- Kunststoff - welcher?
- Lackierungen - welche?
- Holz - welche?
- Verbundwerkstoffe - welche?
- Schaumstoffe - welche?
- Glas - welches?
- Beschichtungen (Verchromung, Nanotechnik, eloxiert) - welche?
- Keramik - welche?
- Fliesen - welche?
- Steine (z.B. Marmor, Quarz, Granit, Kunststeinplatten) - welche?
- Andere

| | |
|---|---|
| **Sind im Medizinprodukt/Produkt thermolabile Materialien vorhanden? *** | Nein |

Copyright, HYGline GmbH, 2019 Alle Rechte vorbehalten.
Der Inhalt dieses Dokuments darf nicht zu kommerziellen Zwecken kopiert, verbreitet, veraendert oder Dritten zugnglich gemacht werden.

**Wenn ja, welche?**

- wärmeformbar
- brennbar
- zersetzend

Copyright, HYGline GmbH, 2019 Alle Rechte vorbehalten.
Der Inhalt dieses Dokuments darf nicht zu kommerziellen Zwecken kopiert, verbreitet, veraendert oder Dritten zugnglich gemacht werden.

# 5 Angaben zur hygienischen Aufbereitung

| | |
|---|---|
| **Welche Aufbereitung ist erforderlich? *** | Reinigung<br>Desinfektion<br>Sterilisation |
| **Anwendungsschulung erforderlich? *** | Ja |
| **Ist die Anzahl der Aufbereitungszyklen limitiert? ***<br><br>**Wenn ja, maximale Anzahl der Aufbereitungszyklen?** | Nein |
| **Demontage bzw. Montage zur Aufbereitung erforderlich? ***<br><br>**Wenn ja, Beschreibung** | Nein |
| **Vorreinigung erforderlich? *** | Nein |
| **Hygienische Aufbereitung mit Ultraschallbehandlung möglich? ***<br><br>**Wenn ja, Beschreibung** | Nein |

| | |
|---|---|
| **Manuelle Reinigung erforderlich? *** | Ja |
| **Wenn ja, Beschreibung** | 2-stufiges Nasswischen laut Reinigungsempfehlung |
| **Manuelle Desinfektion erforderlich? *** | Ja |
| **Wenn ja, Beschreibung** | Wischdesinfektion laut Angaben des Desinfektionsmittelherstellers |

Copyright, HYGline GmbH, 2019 Alle Rechte vorbehalten.
Der Inhalt dieses Dokuments darf nicht zu kommerziellen Zwecken kopiert, verbreitet, veraendert oder Dritten zugnglich gemacht werden.

| | |
|---|---|
| **Maschinelle Reinigung (Instrumentenwaschmaschine-RDG) möglich? ***<br><br>**Wenn ja, Beschreibung** | Nein |
| **Maschinelles Desinfektionsverfahren (Instrumentenwaschmaschine-RDG) möglich? ***<br><br>**Wenn ja, welches?** | |
| **Zulässiger Temperaturbereich max. °C** | |
| **Zulässiger pH Bereich (bei 20°C)** | von:<br>bis: |
| **Ist bei einer maschinellen Aufbereitung die Verwendung eines Klarspülers erlaubt?** | |
| **Ist der Einsatz eines Pflegemittels notwendig?**<br><br>**Wenn ja, welches?** | |

| | |
|---|---|
| **Geprüfte Reinigungsmittel? (Produkte mit Namen und Hersteller)** | Keine |
| **Geprüfte Desinfektionsmittel?** | Keine |
| Produkt (Name, Hersteller): | Incidin perfekt, ECOLAB GmbH<br><br>ÖGHMP gelistet VAH gelistet<br>Materialverträglichkeit intern getestet<br>Materialverträglichkeit extern getestet |
| Produkt (Name, Hersteller): | Perform Pulver, Schülke & Mayr GmbH<br><br>ÖGHMP gelistet VAH gelistet<br>Materialverträglichkeit intern getestet<br>Materialverträglichkeit extern getestet |
| Produkt (Name, Hersteller): | Trichlorol Pulver, Kyberg Pharma<br><br>ÖGHMP gelistet VAH gelistet<br>Materialverträglichkeit intern getestet<br>Materialverträglichkeit extern getestet |
| Produkt (Name, Hersteller): | ÖGHMP gelistet VAH gelistet<br>Materialverträglichkeit intern getestet<br>Materialverträglichkeit extern getestet |

Copyright, HYGline GmbH, 2019 Alle Rechte vorbehalten.
Der Inhalt dieses Dokuments darf nicht zu kommerziellen Zwecken kopiert, verbreitet, veraendert oder Dritten zugnglich gemacht werden.

# 6 Angaben zur Materialverträglichkeit

| Desinfektionsmittelwirkstoffe * | Materialverträglichkeit |
|---|---|
| Aldehyde | besteht |
| Alkylamide | nicht getestet |
| Guanidine | nicht getestet |
| Alkohole | besteht |
| Biguanide | nicht getestet |
| Peroxidverbindungen | besteht |
| Chlorverbindungen | besteht |
| Quarternäre Verbindungen | besteht |
| Andere: | |

| Reinigungswirkstoffe | Materialverträglichkeit |
|---|---|
| Reiniger (Tenside) | besteht |
| Andere: | |

| | |
|---|---|
| **Die Materialverträglichkeit der Desinfektions- und Reinigungswirkstoffe wurde intern oder extern durch ein akkreditiertes Labor überprüft?** | @@checkbox_matcompliance_internal@@<br>@@checkbox_matcompliance_external@@<br>@@checkbox_matcompliance_experience@@ |

Copyright, HYGline GmbH, 2019 Alle Rechte vorbehalten.
Der Inhalt dieses Dokuments darf nicht zu kommerziellen Zwecken kopiert, verbreitet, veraendert oder Dritten zugnglich gemacht werden.

# 7 Wartung

| | |
|---|---|
| **Reparatur möglich? *** | Ja |
| **Wartung notwendig? *** | Nein |
| **Die Verfügbarkeit von Zubehörteilen ist gesichert? *** | nicht zutreffend |
| **Durchführung der Wartung** | Hersteller<br>Vertreiber/Lieferant<br>Subunternehmer<br>Haustechnik |
| **Wartungsintervalle**<br>**Monate** | |
| **Nähere Informationen zur Wartung:** | LINK: |
| **Kalibrierung notwendig? ***<br><br>**Wenn ja, welches Kalibrierungsintervall?**<br>**Monate**<br><br>**Wenn ja, wer führt die Kalibrierung durch?** | Nein |

Copyright, HYGline GmbH, 2019 Alle Rechte vorbehalten.
Der Inhalt dieses Dokuments darf nicht zu kommerziellen Zwecken kopiert, verbreitet, veraendert oder Dritten zugnglich gemacht werden.

# 8 Weitere Informationen

| | |
|---|---|
| **Besondere Hinweise** | Ja |
| **Welche?** | Die Reinigung ist mit einem Reinigungsautomaten möglich. |

Copyright, HYGline GmbH, 2019 Alle Rechte vorbehalten.
Der Inhalt dieses Dokuments darf nicht zu kommerziellen Zwecken kopiert, verbreitet, veraendert oder Dritten zugnglich gemacht werden.

# 9 Anhang bei textilen Flächengebilden, Laminaten, textilen und elastischen Bodenbelägen

| | |
|---|---|
| **Faserart gemäß DIN 60 001 Teil 1 (Naturfasern):** | |
| **Faserart gemäß DIN ISO 2076 (Chemiefasern):** | |
| **Technologische Einteilung:** | ○ Filz<br>○ Vliesstoff<br>○ Gewebe<br>○ Maschenware<br>○ Netztuch<br>○ Nadelflortextil<br>○ Klebenoppentextil<br>○ Schaumstoffverbund Textil<br>○ Flocktextil<br>○ Sonstige: |
| **Laminat bestehend aus:** | |
| **Gewebe (Außenmaterial)** | |
| **Maschenware (Außenmaterial)** | |
| **Membran** | |
| **Gewebe (Innenmaterial)** | |
| **Maschenware (Innenmaterial)** | |
| **Textiler Bodenbelag:** | |
| **Herstellungsart** | ○ Gewebt<br>○ Gewirkt<br>○ Geklebt<br>○ Nadelvlies<br>○ Getufted<br>○ Beflockt |

Copyright, HYGline GmbH, 2019 Alle Rechte vorbehalten.
Der Inhalt dieses Dokuments darf nicht zu kommerziellen Zwecken kopiert, verbreitet, veraendert oder Dritten zugnglich gemacht werden.

| | |
|---|---|
| **Art der Nutzschicht** | Schnittpol<br>Pau.<br>Strukturiert<br>Schlingenpol<br>Haarig |
| **Art des Trägers** | Gewebe<br>Folie<br>Vlies<br>Sonstige: |
| **Art des Rückens** | Appretur (S1)<br>Schaumrücken (SBR)<br>Schaumrücken (PUR)<br>Schwerbeschichtung (PUR)<br>Schwerbeschichtung (APO)<br>Noppenrücken (PUR)<br>Noppenrücken (SBR)<br>EVA Schwerbeschichtung<br>Schwerbeschichtung Polyolefine basiert<br>Textilrücken<br>PVB Schwerbeschichtung<br>Glas-Verstärkung<br>Sonstige: |
| **Art der Färbung/Musterung** | einfarbig (uni) (C1)<br>Mehrfarbig gemustert<br>Mehrfarbig ungemustert<br>Sonstige: |
| **Faserart (bitte Anteil in Prozent angeben)** | Polyamid<br>Polypropylen<br>Wolle<br>laut Angabe des Antragstellers<br>intern geprüft |

Copyright, HYGline GmbH, 2019 Alle Rechte vorbehalten.
Der Inhalt dieses Dokuments darf nicht zu kommerziellen Zwecken kopiert, verbreitet, veraendert oder Dritten zugnglich gemacht werden.

## Elastische Bodenbeläge:

| | |
|---|---|
| **Material der Nutzschicht** | ✗ PVC<br>✗ Polyolefin<br>✓ Elastomer (Gummi)<br>✗ Linoleum - welche?<br>✗ Kork<br>✗ Polyester-Elastomer<br>✗ Chlorfreier Kunststoff<br>✗ Sonstige:<br><br>✗ Laut Angabe des Antragstellers<br>✗ Bestimmung durch chemisches Verfahren |
| **Konstruktiver Aufbau** | ✓ Homogen<br>✗ Heterogen<br>✗ Im PB nicht angeben |
| **Beschaffenheit der Oberfläche** | ✗ Transparente Nutzschicht<br>✗ Transparentes Oberflächenfinish<br>✗ Nicht transparent<br>✓ Sonstige:<br>verdichtete Kautschukoberfläche |
| **Belagstype** | ✓ Ebener Bodenbelag<br>✓ Profilierter Bodenbelag |
| **Oberseite** | ✓ Ebene Oberseite<br>✗ Genarbte Oberseite<br>✓ Profilierte Oberseite<br>✓ Geprägte Oberseite |
| **Farbliche Gestaltung der Oberseite:** | ✓ Uni<br>✗ Gemustert<br>✗ Jaspiert<br>✓ Marmoriert<br>✓ Gestreut<br>✗ Sonstige: |

Copyright, HYGline GmbH, 2019 Alle Rechte vorbehalten.
Der Inhalt dieses Dokuments darf nicht zu kommerziellen Zwecken kopiert, verbreitet, veraendert oder Dritten zugnglich gemacht werden.