



EICHY-Datenblatt

Version 01 XIX

1 Kontaktdaten (Firma)

Hersteller (Firmenname) *	LSK Wintrich GmbH
Anschrift-Straße: *	Weidenring 11
Anschrift-Ort: *	Bensheim
Anschrift-PLZ: *	64625
Anschrift-Land: *	Deutschland
Ansprechperson beim Hersteller:	Lothar Leidner
Telefonnumer (Festnetz, Mobil): *	+4962511730
Email: *	info@lsk-wintrich.de

Lieferant *	LSK Wintrich GmbH
Anschrift-Straße: *	Weidenring 11
Anschrift-Ort: *	Bensheim
Anschrift-PLZ: *	64625
Anschrift-Land: *	Deutschland
Ansprechperson beim Lieferant:	Max Babutzka
Telefonnummer (Festnetz, Mobil): *	+49625117313
Email: *	info@lsk-wintrich.de

2 Produktdaten

Bezeichnung des Medizinproduktes/Produktes: *	Dosiergerät ZEL 12 CPU
Artikelnummer des Produktes (lt. Lieferant):	D010270
Verwendungszweck: *	Dosierung von Desinfektionsmitteln
Ist das Produkt ein Medizinprodukt? *	Ja
Wenn ja - welche Klasse?	1
Zubehör zu einem anderen Medizinprodukt? *	Ja
Wenn ja - zu welchem MP und welcher Klasse?	Medizinprodukt: Desinfektionsmittel IIa
	Klasse: Desinfektionsmittel IIa

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

4 Erfassung der Werkstoffe/Materialien

Folgende Besonderheiten treffen auf den Aufbau bzw. Material des Medizinproduktes/Produktes zu: *		
⊚Klebestellen - welche?		
■Kontaktflächen zwischen unterschiedlichen Metalllegierungen - welche?		
etextile Flächengebilde - welche?		
beschichtete Flächengebilde (Kunstleder) - welche?		
■Kohlefaser - welche?		
■Linoleum - welche?		
■Kautschuk (Latex) - welcher?		
Weichmacher - welcher?		
Acrylglas - welche?		
⊗Kunststoff - welcher? PVC; PP; PTFE; LDPE		
■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? *		

Wenn ja, welche?	wärmeformbar
	brennbar
	zersetzend

5 Angaben zur hygienischen Aufbereitung

Welche Aufbereitung ist erforderlich? *	ReinigungDesinfektionSterilisation
Anwendungsschulung erforderlich? *	Ja
Ist die Anzahl der Aufbereitungszyklen limitiert? *	Nein
Wenn ja, maximale Anzahl der Aufbereitungszyklen?	
Demontage bzw. Montage zur Aufbereitung erforderlich? *	Nein
Wenn ja, Beschreibung	
Vorreinigung erforderlich? *	Nein
Hygienische Aufbereitung mit Ultraschallbehandlung möglich? *	Nein

Manuelle Reinigung erforderlich? *	Ja
Wenn ja, Beschreibung	Reinigung im Wischverfahren
Manuelle Desinfektion erforderlich? *	Ja
Wenn ja, Beschreibung	Wischdesinfektion

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

Geprüfte Reinigungsmittel? (Produkte mit Namen und Hersteller)	⊘ Keine
Geprüfte Desinfektionsmittel?	⊘ Keine
Produkt (Name, Hersteller):	ÖGHMP gelistetMaterialverträglichkeit intern getestetMaterialverträglichkeit extern getestet
Produkt (Name, Hersteller):	ÖGHMP gelistetVAH gelistetMaterialverträglichkeit intern getestetMaterialverträglichkeit extern getestet
Produkt (Name, Hersteller):	ÖGHMP gelistetWAH gelistetMaterialverträglichkeit intern getestetMaterialverträglichkeit extern getestet
Produkt (Name, Hersteller):	ÖGHMP gelistetWAH gelistetMaterialverträglichkeit intern getestetMaterialverträglichkeit extern getestet

6 Angaben zur Materialverträglichkeit

Desinfektionsmittelwirkstoffe *	Materialverträglichkeit
Aldehyde	besteht
Alkylamide	besteht
⊘ Guanidine	besteht
Alkohole	besteht
⊘ Biguanide	besteht
Peroxidverbindungen	besteht
Chlorverbindungen	besteht
Quarternäre Verbindungen	besteht
Andere:	

Reinigungswirkstoffe	Materialverträglichkeit
Reiniger (Tenside)	nicht getestet
Andere:	

Die Materialverträglichkeit der
Desinfektions- und Reinigungswirkstoffe
wurde intern oder extern durch ein
akkreditiertes Labor überprüft?

@@checkbox_matcompliance_internal@@
@@checkbox_matcompliance_external@@
@@checkbox_matcompliance_experience@@

7 Wartung

Reparatur möglich? *	Ja
Wartung notwendig? *	Ja
Die Verfügbarkeit von Zubehörteilen ist gesichert? *	Ja
Durchführung der Wartung	HerstellerVertreiber/LieferantSubunternehmerHaustechnik
Wartungsintervalle Monate	12
Nähere Informationen zur Wartung:	LINK: www.lsk-wintrich.de
Kalibrierung notwendig? *	Ja
Wenn ja, welches Kalibrierungsintervall? Monate	12
Wenn ja, wer führt die Kalibrierung durch?	Hersteller

8 Weitere Informationen

Besondere Hinweise	Nein
Welche?	