# EICHY-Datenblatt

Version 01 XIX

## 1 Kontaktdaten (Firma)

| | |
|---|---|
| **Hersteller (Firmenname) *** | Robart GmbH |
| **Anschrift-Straße: *** | Friedhofstraße 4 |
| **Anschrift-Ort: *** | Linz |
| **Anschrift-PLZ: *** | 4020 |
| **Anschrift-Land: *** | Österreich |
| **Ansprechperson beim Hersteller:** | Dr. Harold Artes |
| **Telefonnumer (Festnetz, Mobil): *** | n.v. |
| **Email: *** | office@robart.cc |

| | |
|---|---|
| **Lieferant *** | Romy Robotics FlexCo |
| **Anschrift-Straße: *** | Friedhofstraße 4 |
| **Anschrift-Ort: *** | Linz |
| **Anschrift-PLZ: *** | 4020 |
| **Anschrift-Land: *** | Österreich |
| **Ansprechperson beim Lieferant:** | Dr. Harold Artes |
| **Telefonnummer (Festnetz, Mobil): *** | +436502787222 |
| **Email: *** | harold. artes@romy-robotics.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: *** | Romy L6 Pro |
| **Artikelnummer des Produktes (lt. Lieferant):** | L6-101B, L6-101W, L6-102B, L6-102W |
| **Verwendungszweck: *** | automatisierte Bodendesinfektion mit Flächendesinfektionsmittel |
| **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?
- ✗ 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 Gummireifen

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

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<br>brennbar<br>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** | Ja<br><br>Desinfektionstank, Staubbehälter, Bürsten, Filter müssen gereinigt und desinfiziert werden. Dazu werden sie lt. Gebrauchsanweisung ausgebaut. |
| **Vorreinigung erforderlich? *** | Ja |
| **Hygienische Aufbereitung mit Ultraschallbehandlung möglich? *** | Nein |

| | |
|---|---|
| **Manuelle Reinigung erforderlich? ***<br><br>**Wenn ja, Beschreibung** | Ja<br><br>Desinfektionstank, Staubbehälter, Bürsten, Filter müssen gereinigt und desinfiziert werden. Dazu werden sie lt. Gebrauchsanweisung ausgebaut. |
| **Manuelle Desinfektion erforderlich? ***<br><br>**Wenn ja, Beschreibung** | Ja<br><br>Oberflächen, Räder, Bürsten und Mopp desinfizieren. Der Mopp ist abnehmbar und in der Waschmaschine chemothermisch desinfizierbar. |

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): | TPH protect, Fa. Schülke<br><br>❌ÖGHMP gelistet ✅VAH gelistet<br>❌Materialverträglichkeit intern getestet<br>✅Materialverträglichkeit extern getestet |
| Produkt (Name, Hersteller): | Perform, Fa. Schülke<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 |
| 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 | |
| Alkylamide | |
| Guanidine | |
| Alkohole | |
| Biguanide | |
| Peroxidverbindungen | besteht |
| Chlorverbindungen | |
| Quarternäre Verbindungen | besteht |
| Andere: | |
| | nicht getestet |

| 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? *** | Ja |
| **Die Verfügbarkeit von Zubehörteilen ist gesichert? *** | Ja |
| **Durchführung der Wartung** | Hersteller<br>Vertreiber/Lieferant<br>Subunternehmer<br>Haustechnik |
| **Wartungsintervalle Monate** | alle 325 Betriebsstunden |
| **Nähere Informationen zur Wartung:** | LINK: |
| **Kalibrierung notwendig? ***<br><br>**Wenn ja, welches Kalibrierungsintervall? 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** | Nein |
| **Welche?** | |

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