



ZERTIFIKAT / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Belimed AG
Grienbachstrasse 11
6300 Zug
Schweiz / Switzerland

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 1 / for additional sites: see annex 1

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Installation, Inbetriebsetzung, Qualifizierung, Validierung, Routineüberwachung und Service von Reinigungs-, Wasch-, Desinfektions- und Sterilisationsanlagen und Zubehör

Design, manufacturing, distribution, installation, commissioning, qualification, validation, routine control and service of cleaning-, washing-, disinfecting- and sterilizer-equipment and accessories

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 151681
Bericht Nr. / Report No. 3517 1637

Gültigkeit / Validity
von / from 2016-02-19
bis / until 2019-02-18
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-02-19

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

KOWUG Kommunale Wasser- und Umweltanalytik GmbH

an den Standorten

Labor Gera - Pohlitzer Straße 59, 07552 Gera

Labor Zeigerheim - Am Wasserwerk, 07422 Bad Blankenburg

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

physikalische, physikalisch-chemische, chemische, mikrobiologische und biologisch-ökologische Untersuchungen von Wasser, Abwasser, Rohwasser, Schwimm- und Badebeckenwasser, Schlämmen, Sedimenten und Abfall;
Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung mit Ausnahme der radiologischen Parameter, Probenahme von Roh- und Trinkwasser;
Probenahme von Abwasser, Kühlwasser, Wasser aus stehenden Gewässern, aus Fließgewässern, aus Grundwasserleitern sowie von Schwimm- und Badebeckenwasser;
Fachmodule Wasser und Abfall

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 10.09.2014 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-18099-01 und ist gültig bis 01.04.2018. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 26 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-18099-01-00**

Im Auftrag


Andrea Valbuena
Abteilungsleiterin

Berlin, 10.09.2014



Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

Mikrobiologisches Testlabor GmbH
Brambacher Straße 17, 08645 Bad Elster

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und nach den Richtlinien für Medizinprodukte 90/385/EWG und 93/42/EWG besitzt, Prüfungen in folgendem Bereich durchzuführen:

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/ Prüfgegenstände: mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, Reinigungsgeräten und Endoskopen (aufbereitet) und mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) sowie Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 06.05.2013 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-18300-01 und ist gültig bis 05.05.2018. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 13 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-18300-01-00**

Frankfurt am Main, 06.05.2013

Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

ZERTIFIKAT

ISO 13485:2003

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

SIMICON GmbH

Zertifizierter Bereich:

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Bio-Indikatoren, Reinigungsindikatoren und Systemen zur Sterilisationskontrolle

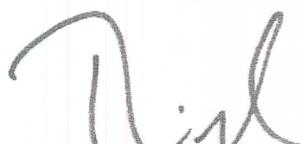
Zertifizierter Standort:

Sigmund-Riefel-Bogen 19, 81829 München, Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Norm eingeführt hat und aufrechterhält. Der Nachweis wurde mit Auditbericht-Nr. 50630-Z4-00 erbracht.

Dieses Zertifikat ist gültig vom 27.10.2015 bis 26.10.2018

Zertifikats Registrier-Nr.: 50630-12-00



DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 07.10.2015

ZERTIFIKAT

ISO 9001:2008

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

SIMICON GmbH

Zertifizierter Bereich:

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Bio-Indikatoren, Reinigungsindikatoren und Systemen zur Sterilisationskontrolle
Betrieb eines biologischen und physikalischen Prüflaboratoriums

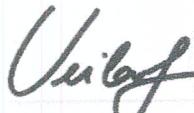
Zertifizierter Standort:

D-81829 München, Sigmund-Riefler-Bogen 19

ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Norm eingeführt hat und aufrechterhält. Der Nachweis wurde mit Auditbericht-Nr. 50630-Z4-00 erbracht.

Dieses Zertifikat ist gültig vom 27.10.2015 bis 14.09.2018

Zertifikats Registrier-Nr.: 91015564


Lothar Weinofen
DEKRA Certification GmbH Stuttgart Handwerkstraße 15



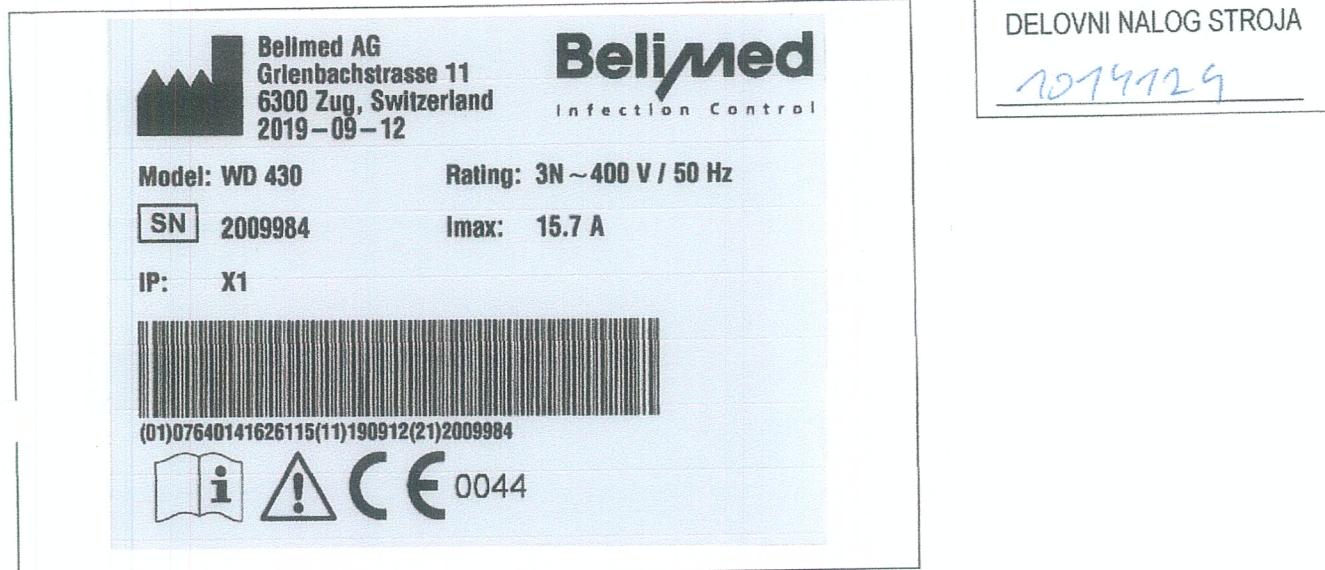
 DAkkS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16029-01-01

"OK" or "✓" vse OK / everything OK / alles in Ordnung
 N.A. ni opcije / not applicable / nicht anwendbar

NOT OK ni vse OK / not everything OK / nicht alles in Ordnung

MONTAŽA / ASSEMBLY / MONTAGE



Splošno / General / Allgemein

	OK / NOT OK
Tablica stroja je enaka kot na stroju. / The rating plate is the same like on the machine / Der Typenschild ist gleich als an der Maschine.	OK

Vizualni pregled/ Visual check/ Visuelle Prüfung

Pločevinasti deli niso opraskani ali poškodovani, brez ostrih robov. / Metal components are not scratched or damaged, without sharp edges. / Blechteile haben keine Kratzer oder Schaden, Ohne scharfe Kanten.	OK
Vsi vijaki in cevne objemke so ustrezno priviti. / All bolts are properly tightened. / Befestigungsschrauben sind alle fest angezogen und gesichert.	OK
Električne komponente za upravljanje so OK. / Electrical control components are OK. / Die elektrischen Bedienteile sind OK	OK
Pravilna označitev komponent. / Correct marking of components. / richtige Bezeichnung des Komponenten	OK
Nastavitev višine priklopov v komori. / Height adjustment of mounts in the chamber. / Einstellung die Anschlusshöhe in die Kammer.	OK
Tesnenje vrat. / Sealing doors is OK. / Dichtigkeit bei dem Tür/ Kammer	OK
Vstavitev vseh komponent v komori. / Insertion of all the components in the chamber. /Alle Komponenten in Kammer anpassen	OK
Pomivalno roko potisniti in preizkusiti vrtenje. / Wash arms rotate. / Wasch-und Spülarm unten und oben drehen sich.	OK
Mehanizem vrat pravilno zmontiran brez kolizije (uporaba Loctite). / Door mechanism is mounted properly without collision (Use Loctite). / Türmechanismus richtig montiert ohne Kollision (Verwendung Loctite)	OK
Delovni nalog komore - zaporedna številka / Chamber nr. / Kammer nr..	1226520-02

Datum/ Date/ Date: 17. 9. 19

Testiral/ Tested by/ Geprüft von: Mihal Čav Podpis/ Signature/ Unterschrift: C

Test / Test / Test: EN 61010-1 / UL 61010-1

Protective Earth Continuity Test / Schutzleiterprüfung: I=25A, <100mOhm

Dielectric Voltage Withstand Test / Hochspannungsprüfung: 1400V AC, 2s, <20mA

Instrument / Instrument / Instrument:

Inštrument / Instrument	NVP-PS Gorenje Orodjarna	Veljavni certifikat: / Certificate valid:	<input checked="" type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Serial no.:	681		<input checked="" type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO

Funkcijski test je bil izveden na dan meritve – testirni instrument deluje pravilno!
 Functional test was conducted on the day of measurement – test instrument works properly!
 Funktionsprüfung durchgeführt wurde am Tag der Messung - Testgerät einwandfrei funktioniert!

Optična kontrola / Visual check / Sichtprüfung

Testni korak / Test step / Prüfschritt	OK/ NOT OK
Preveri poškodbe, vodniki niso zamenjeni L, N in PE. / No recognizable damage L,N and PE not swapped. / Keine erkennbare Schäden L, N und PE nicht vertauscht.	OK
Zaščitni vodnik je zavarovan pred popuščanjem in korozijo. / Protective earth conductor safeguard against slackening and corrosion. / Leiterschiene Schutz Sicherung gegen Lockern und Korrosion.	OK

Datum/ Date/ Date: 17.9.2019Testiral/ Tested by/ Geprüft: JANEZ GERČAR Podpis/ Signature/ Unterschrift:

Zagon stroja / Machine run in / Inbetriebnahme.

Akcija Action Aktion	Opis / Test Description / examination Beschreibung / Prüfung	OK/ NOT OK/ N.A.
Kontrola po protokolu / Control with accordance to / Kontroll nach "Prüfanweisung_WD430_Rev_1.0.pdf"	Preveriti vse točke po protokolu. / Check all points from protocol. / Prüfen alle Punkte nach Protokol	OK
Kontrola po protokolu / Control with accordance to / Kontroll nach "SOP_WD430_Trocknungstest Produktion_160904.docx"	Preveriti vse točke po protokolu. / Check all points from protocol. / Prüfen alle Punkte nach Protokol	OK
Kontrola po protokolu / Control with accordance to / Kontroll nach "82872 Prüfanweisung Endkontrolle"	Preveriti vse točke po protokolu. / Check all points from protocol. / Prüfen alle Punkte nach Protokol	OK
Funkcionalni test termostata S3 Functional test of the thermostat S3 Funktionsprüfung des Thermostats S3	Vrednost °C / Value °C / Wert °C <u>60,0 °C</u>	OK

Datum/ Date/ Date: 19.9.2019Testiral/ Tested by/ Geprüft: JANEZ GERČAR Podpis/ Signature/ Unterschrift:

Serijske številke varnostnih komponent / the serial number of safety components

Pos.	Artikel BSI	Artikel	Serial number / date code	Product name	Position
1	89289	49590	55.13319.050	Omejevalnik temperature / temperature limiter	8B;14E;49B;60B
2	82835-4	82835	28/2019/AK	Merilnik pretoka detergent / Flowmeter detergens	
3	643536	643536	1927	Stikalo tlačno / Pressure switch	
4	88578	74909	1927	Tlačno stikalo Prescal 50 mbar / Pressure switch Prescal 50 mbar	32B;34B;55A,B
5	88216	46457	052	Temperaturno tipalo za zrak / The temperature sensor for the air	
6	88049	25120	55.33532.010	Temperaturno omejevalo 3-pole NC 165 °C / Temperature limiter 3-pole NC 165 °C	
7	84009-4	84009	6643651904	Procesor 84009 kartica ECU / 84009 processor card ECU	19F;33C;33D;55F
8	644820	644820	1964 1915	EKPII-P calibrated unit Parylene / Enota EKPII-P Parylene	
9	644830	644830	1261 1907	Flow meter Albaran II-P / Merilnik pretoka Albaran II-P	

Pakiranje / Packaging / Verpackung

Pregled pred pakiranjem/ Visual check before packaging / Visuelle Kontrolle

Pregled / Check / Kontrolle	OK/ NOT OK
Obloge so pritrjene / Coverings are fixed / Verkleidungen sind fest geschraubt.	OK
Tesnila so priložena / Sealants are attached./ Die Dichtungen sind beigelegt.	OK
Stroj je očiščen brez prask / Machine is clean without scratches. / Die Maschine ist sauber gereinigt ohne Kratzen.	OK
Tablica stroja je enaka kot na stroju. / The rating plate is the same like on the machine / Der Typenschild ist gleich als an der Maschine.	OK

Priložena dokumentacija/ Documentation / Dokumentation

Pregled / Check / Kontrolle	OK/ NOT OK
Ves material: Pakirna lista 83108,83109 / All material: Packing list 83108,83109 / Alle Teile: Packliste 83108,83109 /	OK

Datum/ Date/ Date: 27.9.19 Testiral/ Tested by/ Geprüfted: Mihuel Car Podpis/ Signature/ Unterschrift: Car

Ugotovitev / Conclusion / Schluss

"OK" or "✓" vse OK / everything OK / alles in Ordnung N.A. ni opcije / not applicable / nicht anwendbar	NOT OK ni vse OK / not everything OK / nicht alles in Ordnung
--	---

Testni protokol uspešno opravljen. Končni test priložen in podpisan./ Test protocol passed. Final test attached and signed./ Das Prüfprotokoll bestanden erfolgreich. Endprüfung ist beilegt und gezeichnet.	OK
--	----

Datum/ Date: 27.9.2019 Odobril / Approved by / Genehmigt: JST Podpis/ Signature / Unterschrift: JST

Prüfanweisung / Endkontrolle
WD 430

Belimed
Infection Control

Dok.-Nr. 82872.doc

Gerätespezifische Angaben

SD	Fabr.-Nr. 82000	Anschluss: 3 x 400 V 50 Hz	Optionen:
DD	Fabr.-Nr. 83000	Anschluss: 3 x 400 V 50 Hz	Optionen:
SD	Fabr.-Nr. 82001	Anschluss: 3 x 400 V 50 Hz	Optionen:
DD	Fabr.-Nr. 83001 <i>2009.9.84</i>	Anschluss: 3 x 400 V 50 Hz	Optionen:

Pos	Prüfmerkmal	Referenz / Sollwert / Tolleranz			Befund	Visum Prüfer
	Montage Verschlauchung, Verkabelung	siehe Funktionsschema 82800				✓
	Anschlüsse Elektro, interne Haupterdung Wasser (kalt / warm / VE)	siehe Erklärungen				✓
	Steuerung SW-Steuerung (*.mot)	S:\Belimed_Info\Entwicklung\Software\84000-ECU 2000\WD430				✓
	SW-Setup (*.ecs)	S:\Belimed_Info\Entwicklung\Software\84000-ECU 2000\WD430				✓
	SW-Test Programme (*.ecp)	S:\Belimed_Info\Entwicklung\Software\84000-ECU 2000\WD430				✓
	Endoskopbibliothek (*.ecc)	S:\Belimed_Info\Entwicklung\Software\84000-ECU 2000\WD430				✓
	Typenschild Vollständigkeit d. Angaben	Pos.1 Neben Anschlusskonsole Pos.2.Bei Servicetüre DS auf Maschi-nenrahmen.				✓
	Analysemodul				Befund	Visum Prüfer
	Abweichung Temp'anzeige	Raumtemp.			C°	✓
	NTC1 =Tank (Waschkammer)	Referenzwert ±2°C			C°	✓
	NTC2 =Trocknerfühler Tank	Referenzwert ±2°C			C°	✓
	NTC3 =Systemtemperatur	Referenzwert ±2°C			C°	✓
	NTC4 =VE-Tank	Referenzwert ±2°C			C°	✓
	NTC5 =Überwachungsfühler Tank (Waschkam-	Referenzwert ±2°C			C°	✓
	NTC6= Überwachungsfühler VE-Tank	Referenzwert ±2°C			C°	✓
	Druckanzeige (Spannungswerte)	Anzeige CADI, Display ...			-	
	P1 = Bottich leer (Niveauwerte)	Referenzspannung 0.5 V		±5%	V	✓
	P2 = Drucksensor Level 1	Referenzspannung 1.0 V		±5%	V	✓
	P3 = Drucksensor Level2	Referenzspannung 1.0 V		±5%	V	✓
	Druckschalter					
	P4 = Sicherheitsniveau	S 109		40 mbar		✓
	P = Druckschalter Waschpumpe M15	S 211		50 mbar		✓
	P = Druckschalter Waschpumpe M14	S 104		150 mbar		✓
	Ansteuerungsmodul					
	Direktansteuerung K11-K16	siehe Erklärungen				
	Y11 Kaltwasserventil					✓
	Y12 Warmwasserventil					✓
	Y13 VE-Wasserventil					✓
	M14 Umwälzpumpe EKP			A		✓
	M15 Umwälzpumpe			A		✓
	R16 Tankheizung			A		✓
	Direktansteuerung K17-K24					
	M17 Trocknergebläse			A		✓
	R18 Trocknerheizung			A		✓
	M21 Dosierpumpe 1					✓
	M22 Dosierpumpe 2					✓
	M23 Dosierpumpe 3 (option)					✗
	M24 Dosierpumpe 4 (option)					✗

Direktansteuerung K25-K32						
Y25 Kondensatorventil (Mengenregler blau 1.4 l/min)				A		✓
R26 VE-Tankheizung						✓
Y27 VE-Tankeinlaufventil						✓
K28 Signal Programmende						✓
M31 Ablaufpumpe			A			✓
M32 Andockung ein/aus			A			✓
Direktansteuerung K33-K38						
M33			A			✗
K34 Aktivierung Flowsensoren						✓
K35 Türentriegelung BS						✓
K35 Türentriegelung ES						✓
K36 VE-Tankentleerung						✓
K38 Ablaufventil						✓
Direktansteuerung K51-K56						
Y51 Kompressor 1/Belüftungsventil 1						✓
Y52 Kompressor 2/Belüftungsventil 2						✓
Y53 Entlüftungsventil 1						✓
Y54 Entlüftungsventil 2						✓
Y55 Rückkühlungsventil (Mengenregler rot 5 l/min)						✓
Y56 Kontrollventil Druckprüfung						✓
Direktansteuerung K57-K64						
Y57 Reserve						✓
H58 Waschkammerbeleuchtung						✓
Y61 Endo-Kanalventil 1						✗
Y62 Endo-Kanalventil 2						✗
Y63 Endo-Kanalventil 3						✗
Y64 Endo-Kanalventil 4						✗
Direktansteuerung K65-K68						
Y65 Endo-Kanalventil 5						✗
Y66 Endo-Kanalventil 6						✗
Y67 Endo-Kanalventil 7						✗
Y68 Endo-Kanalventil 8						✗
Niveaueinstellung P1 P1 = 3.93 +/- 0.2 Volt		Siehe Beschreibung Niveaueinstellung				Volt <i>+0,06</i> ✓
SW-Test	Eingabe Programmabläufe					✓
Thermische Desinfektion mit einlege Blech. keine Leckagen bei Schweißnähte, Schlauchverbindungen und Türdichtung		<input checked="" type="checkbox"/> Verschlauchung <input checked="" type="checkbox"/> Andockung <input type="checkbox"/> Gebläseheizung <input type="checkbox"/> EKP-Ventile <input checked="" type="checkbox"/> Türe <input checked="" type="checkbox"/> Waschraum <input checked="" type="checkbox"/> Bottich <input type="checkbox"/> Boiler <input type="checkbox"/> Abluftschlauch Kondensator <input type="checkbox"/> Rückschlagvent. während waschen ist dicht				✓
Prog. Taste 1-4 Masch. mit Prog. Durchlaufen	(Endokorb Adapter mit Blindadapter) keine Störung					✓
Prog. Taste 1 Programm mit Waschtemperatur	Störung 111 bei Temp.(soll 61C° ± 1)					✓
Prog. Taste 1 STB S210	Gemessene Temp. mit Messgerät					60,0 °C ✓
Prog. Taste 1 Masch. mit Prog. Durchlaufen					°C	✓

	Dosiermodul/ Türen/ EKP		Befund	Visum Prüfer
	Werkeinstellung Flowmeter 1 (Waschmittel)	Funktion/ Justiereg. 5'000 Imp/l		✓
	Werkeinstellung Flowmeter 2 (Desinfektion)	Funktion/ Justiereg. 5'000 Imp/l		✓
30	Sicherheitsfunktionen	siehe Erklärungen Seite 2		
	Türschalter S1(S2) Türtaste, Schnappverschluss	Justierung, Funktion ist während	<input type="checkbox"/>	✓
	S206 Kondensator mit Y55 fluten bis Ablaufpumpe Kond.	LED schaltet auf Steuerung.	<input type="checkbox"/>	✓
40	Dichtheit keine Leckagen bei Schweißnähte, Schlauchverbindungen, Türdichtung etc. ALB - 644830-01 / 1261 EKP - 644820-01 / 1264	<input checked="" type="checkbox"/> Verschlauchung <input checked="" type="checkbox"/> Andockung <input checked="" type="checkbox"/> Gebläseheizung <input checked="" type="checkbox"/> EKP-Ventile <input checked="" type="checkbox"/> Türe <input checked="" type="checkbox"/> Waschraum <input checked="" type="checkbox"/> Bottich <input checked="" type="checkbox"/> Boiler <input checked="" type="checkbox"/> Abluftschlauch Kondensator <input checked="" type="checkbox"/> Rückschlagventil während waschen ist dicht	<input type="checkbox"/>	✓
45	EKP mit Adapter Endoscope Washer Beflined MD430 Maschine Number 2009984 19.09.2019 Batch No. 10 Programm P3 Benutzer Name / Nr. Janez Endoskop Ebene 1: 11 / ADAPTER100 Normal mit Trocknen Schritt Einstl. WD IPD Endoskop Leck Test 11 3Sek 286nBar 12 3Sek 287nBar Vorspülen 0:21 11 0000000000 12 0000000000 S1.1 11 31°C 31°C 3Min P1 343nBar Reinigen 0:28 S2.1 11 37°C 37°C 3Min D1 5.0nl/l 47nl 49nl P1 326nBar S2.2 11 55°C 56°C 5Min P1 333nBar Spülen 0:41 Boilerdesinfektion 0:45 I6 94°C 94°C 5Min S3.1 11 51°C 51°C 3Min P1 332nBar Chen.Bestab. 0:47 S4.1 11 56°C 56°C 5Min D2 9.9nl/l 94nl 98nl P1 370nBar	Beleg einkleben (ink. IPD) Reinspülen 07:56 S6.1 11 52°C 53°C 3Min P1 342nBar C0 75uS/cm Messspülen 1 08:01 S6.1 11 55°C 56°C 2Min C0 36uS/cm Endoskop Ebene 1: 11 / ADAPTER100 K1: 100 94 101 O.K. K3: 100 113 91 O.K. K5: 100 98 98 O.K. K7: 100 89 90 O.K. K9: 650 666 649 O.K. K2: 100 85 95 O.K. K4: 100 96 99 O.K. K6: 100 90 95 O.K. K8: 100 94 93 O.K. K0: 650 699 703 O.K. Einzelkanalprüfung bestanden Trocknen 08:12 S7.1 11 48°C 43°C 3Min Trocknen 08:16 S8.1 13 56°C 40°C 3Min Trocknen 08:20 S9.1 13 54°C 52°C 20Min Programm P3 korrekt beendet Total Programmzeit 8Min 08:42 Benutzer Name / Nr. Janez Verifikation IPD OK 08:57 Freigabe: Ja/Nein		✓
50	Hochspannungsprüfung	PA10_03		✓
60	Schutzleiterprüfung	PA10_02		✓
61	Gerätehauptkartei	Eintrag in FB16_02		

Grund der Prüfung	Prüfung durchgef.	Prüfprotokoll kontrolliert	Ablage
<input checked="" type="checkbox"/> Prod. <input type="checkbox"/> Rep.	Datum: 19.7.2019	Datum: 26.1.2019 Visum: F.....	Orig. PMO Kopie Archiv

ERKLÄRUNGEN ZU:

Maschine anschliessen und in Betrieb nehmen

- FI einschalten
A -Meter beobachten ⇒ kein Ausschlag
- Maschine einschalten
A -Meter beobachten ⇒ kein Ausschlag

Pos. 10 Funktionsprüfung (Einzelsteuerung)

- Codierschalter A in Stellung 6 drehen
- Sämtliche Verbraucher auf den Interfaces 1,2 und 3 kurz ansteuern und überprüfen ob richtige magnetvent.... (Techn. Handb. Kap. 3.7)
- Ausströmendes Wasser aus Salzbehälter darf max. 1.4 Liter / min betragen.
- Ist das Magnetventil am Salzbehälter angeschlossen ?

Pos. 11 Ansteuerung der Verbraucher

- Bei der Einzelansteuerung der Verbraucher, sind die Ströme mit den Sollwerten zu vergleichen.
- Waschpumpe muss auf der Phase des 2.5 kW Tankheizung sein.
Einzelansteuerung funktioniert nicht bei offener Tür, sie darf nicht bei offener Tür funktionieren.

Pos. 20 Programmefunktionsprüfung

- Codierschalter A auf Stellung A schalten und Programm gem. PA10_06A eingeben.

Pos. 23 Sicherheitsbegrenzer Endo

- Für die Prüfung des Sicherheitstermostaten ist ein Programm P1 mit S1 auf 93 °C und M3 zu programmieren. Störcode 111 muss erscheinen. Endokorb mit Boxe

muss unbedingt eingeschoben sein. Fühler in der Endobox ist die abzulesende Temperatur. Die Temperatur bei Programmabbruch ist festzuhalten. Wärmeleitpaste am Klixon.

- **Pos 24:** Der Stecker S37 ist zu überbrücken mit Programm 93°C zu starten. Keine Störung.
- **Nach erfolgreichem Programmdurchlauf Programmdaten P1 unbedingt wieder zurückstellen und Stecker entfernen!!!**

Pos. 26 Werkseinstellungen Programme

- Der Chargenzähler ist zu Nullen. Die Wartungsanzeige ist auf 1000 zu stellen (Kap. 3.8). Dazu Codierschalter A auf Position 7 stellen. Danach wieder auf Position 0 zurückstellen.

Pos. 30 Sicherheitsfunktionen

- Justierung von Türschalter: Einzelansteuerung funktioniert nicht bei offener Tür.
- Schnappverschluss: Während Programm muss die Tür verriegelt sein.

Pos. 60 Hochspannungsprüfung

- Vor der Prüfung ist der Steuerstromkreis vom Hauptstromkreis zu trennen um Beschädigungen an den Elektronikbauteilen zu vermeiden.

Niveaeinstellung WD430

Aufgrund verschiedener Toleranzen im Bottich, den Niveauglocken, dem Druckmesser und der Maschinenaufstellung (siehe Installationsanleitung Seite 6) muss das Wasserniveau eingestellt werden.
Folgende Arbeitsschritte sind notwendig:

Kalibrieren

- 1) Maschine entleeren: Ablaufventil Y38 öffnen und Ablaufpumpe M31 aktivieren, noch im Bottich/ Decke/Wand befindliche Mengen Restwasser (Tropfen, Pfützen) spielen keine Rolle. → Y38 und M31 deaktivieren.
- 2) Tür öffnen und 11,00 Liter kaltes Wasser (ca. 20°C-25°C) abfüllen und in die Maschine gießen. Zum Beispiel 2x 4,5 Liter und 1x 2 Liter. Die Wassermenge muss mittels einer Waage **präzise** abgestimmt werden → 11000 ml +/- 15ml
- 3) Den Korb inkl. Korbadapter und verschlossenem Leckageschlauch in die Maschine einsetzen, Tür schliessen und Andocken mittels M32 hochfahren → S207 prüfen, Andockung in der korrekten Position.
- 4) Druckprüfeinheit aktivieren Y51, Y52, Y53, Y54
- 5) Umwälzpumpe M15 aktivieren
- 6) Ventile aller Durchflussmesskanäle öffnen: Y61, Y62, Y63, Y64, Y65, Y66, Y67, Y68
- 7) Endo-Umwälzpumpe M14 aktivieren
- 8) Tankheizung R16 aktivieren. Aufheizen bis 55°C. → R16 deaktivieren
- 9) Endo-Umwälzpumpe M14 und Umwälzpumpe M15 deaktivieren.
- 10) Wasser sammeln und beruhigen lassen → 10 Sekunden warten
- 11) Spannung am Niveausensor P1 ablesen und notieren.
- 12) Erneut Umwälzpumpe M15 aktivieren, gegebenenfalls Temperatur nachheizen auf 55°C
- 13) Umwälzpumpe M15 deaktivieren
- 14) Wasser sammeln und beruhigen lassen → 10 Sekunden warten

- 15) Spannung am Niveausensor P1 ablesen und notieren.
- 16) Mittelwert der beiden Spannungswerte bilden:

$$\frac{Wert11 + Wert15}{2} = \underline{\underline{3,87 \text{ Volt}}}$$
- 17) Korrekturfaktor errechnen:

$$3,93 - \text{Mittelwert} = \underline{\underline{0,06 \text{ Volt}}}$$
- 18) Korrekturfaktor unter **Konfigurationsmodul 2** eintragen. Siehe technisches Handbuch Kap 7.10 .
- 19) Wasser abpumpen Y38 dann M31, Kolben runterfahren M32 → Niveaeinstellung beendet
- 20) Stop all force outputs
- 21) Ergebnis verifizieren

Verifizieren:

Das Ergebnis der Niveaueinstellung muss verifiziert werden:

- 1) Maschine entleeren: Ablaufventil Y38 öffnen und Ablaufpumpe M31aktivieren, noch im Bottich/ Decke/ Wand befindliche Mengen Restwasser (Tropfen, Pfützen) spielen keine Rolle. → Y38 und M31 desaktivieren.
- 2) Türe öffnen und 11,00 Liter kaltes Wasser (ca. 20°C-25°C) abfüllen und in die Maschine gießen. Zum Beispiel 2x 4,5 Liter und 1x 2 Liter. Die Wassermenge muss mittels einer Waage präzise abgestimmt werden → 11000 ml +/- 15ml
- 3) Den Korb inkl. Korbadapter und verschlossenem Leckageschlauch in die Maschine einsetzen, Türe schliessen und Andocken mittels M32 hochfahren → S207 prüfen, Andockung in der korrekten Position.
- 4) Druckprüfeinheit aktivieren Y51, Y52,Y53, Y54
- 5) Umwälzpumpe M15 aktivieren
- 6) Ventile aller Durchflussmesskanäle öffnen: Y61, Y62, Y63, Y64, Y65, Y66, Y67, Y68
- 7) Endo-Umwälzpumpe M14 aktivieren
- 8) Tankheizung R16 aktivieren. Aufheizen bis 55°C. → R16 deaktivieren
- 9) Endo-Umwälzpumpe M14 und Umwälzpumpe M15 deaktivieren.
- 10) Wasser sammeln und beruhigen lassen → 10 Sekunden warten
- 11) Spannung am Niveausensor P1 ablesen und notieren.
- 12) Spannung P1 = 3.93V +/- 0.02V → Verifizierung bestanden
- 13) Wasser abpumpen Y38 dann M31, Kolben runterfahren M32 → Niveaueinstellung beendet
- 14) Stop all force outputs

Weitere Massnahmen:

- Bottichleerstandssignal aktualisieren. Siehe technisches Handbuch Kap 7.10.3 Leerniveau
- Chemiedosierung verifizieren: siehe technisches Handbuch Kap. 7.6 Dosiermodul
- Gegebenenfalls Arbeitsniveau anpassen. Siehe technisches Handbuch Kap. 7.10.2 Arbeitsniveau Umwälzpumpe

WD430 Produktion	tbd	-	WD430
Projekt:	SOP Number	Maschinennummer	Maschinentyp:
MAU, JZI	AVT	04.09.2016	<i>Karsten Aulz</i>
Originator:	Abteilung:	Datum:	Unterschrift:

SOP – Prüfung der Trocknungsleistung

Es wurde beobachtet, dass manchmal die Trocknungsleistung von Endoskopkanälen der WD430 aus nicht geklärten Gründen nicht korrekt funktioniert.

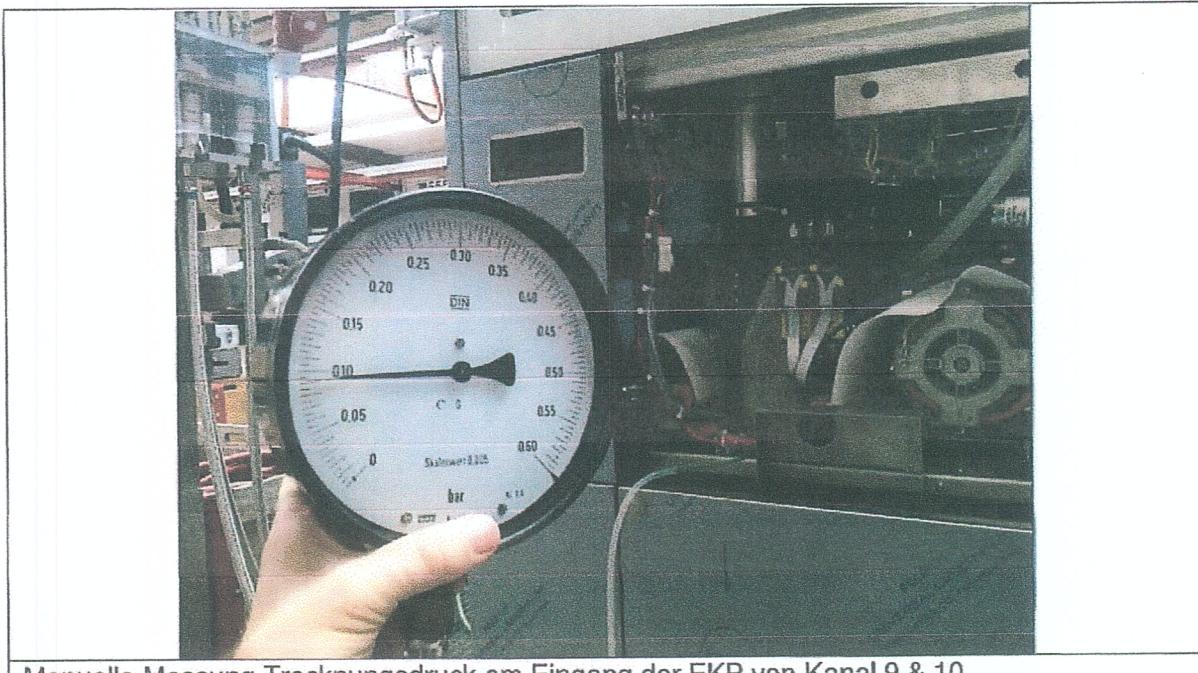
Bis die Umstände geklärt sind sollen die folgenden Trocknungstests bei der Warenausgangskontrolle durchgeführt werden.

a) Überprüfung Trocknungsdruck:

Der Trocknungsdruck muss am Albarran Kanal (9 & 10) vor der Albarran-EKP gemessen.

- Kanäle 9 / 10 vor der EKP mit kalibriertem Druckmessgerät verbinden (siehe Foto)
- Lüfter ansteuern
- Druck messen

Der Druck muss zwischen 70 und 90 mbar liegen.



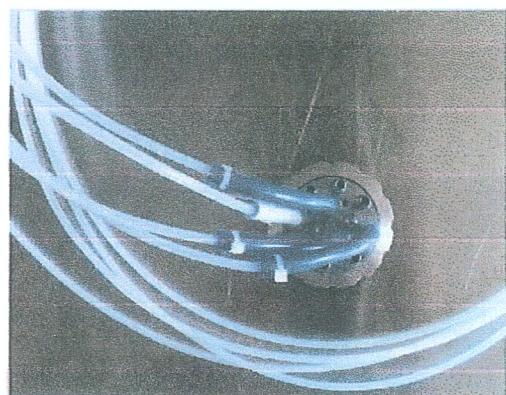
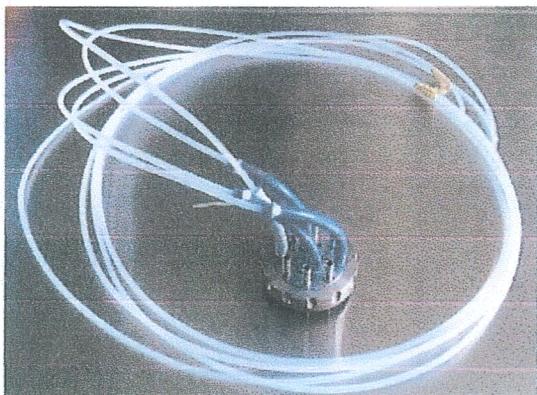
Manuelle Messung Trocknungsdruck am Eingang der EKP von Kanal 9 & 10

Pass-Kriterium:	PASS / FAIL
P > 70 mbar	<i>OK</i>

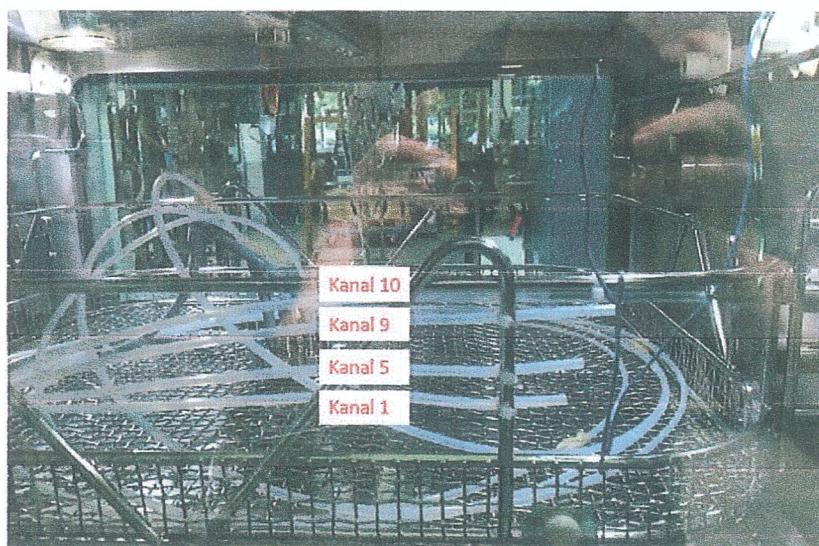
b) Ausblasetest

Dieser Test ist dafür da um zu verifizieren, dass die Trocknungsfunktion in der Lage ist, das Wasser, das in den Leitungen der Albaran EKP (Kanäle 9&10) steht aus dem System auszublasen.

- Universaladapter mit dem 4 Teflon Schläuchen (2 m, 2 mm innen) verbinden an den Positionen 1, 5, 9 und 10.



- Die Enden der Teflonschläuche mit Kabelbinder so positionieren, dass sie durch die Scheibe gut beobachtet werden können und so, dass klar ist welcher Schlauch zu 1&5 und welche 9&10 Albaran gehören. (Siehe Abbildung)



- Folgendes Programm laufen lassen lassen:

Step 1	Function: 2 Wash	Phase 1 Temp 0 °C Hold Doser 1 0.0 mL/L Time 1 Min
Medium: 4 DI Water	Phase 2 Temp 0 °C Hold Doser 1 0.0 mL/L Time 0 Min	
Step 2	Function: 8 Dry	Phase 1 Temp 55 °C Hold Doser 1 0.0 mL/L Time 2 Min
Medium: 5 Air	Phase 2 Temp 0 °C Hold Doser 1 0.0 mL/L Time 0 Min	

- Beim Step 2 muss kurz nach einschalten des Lüfters folgendes beobachtet werden:
 - 1) Wenig Wasser wird aus Kanälen 1&5 ausgeblasen
 - 2) Ca 5 sek später wird viel Wasser aus Kanälen 9&10 ausgeblasen



Pass-Kriterium:	PASS / FAIL
Wasser aus Kanälen 9&10 wurde sichtbar ausgeblasen.	OK

Test Protocol

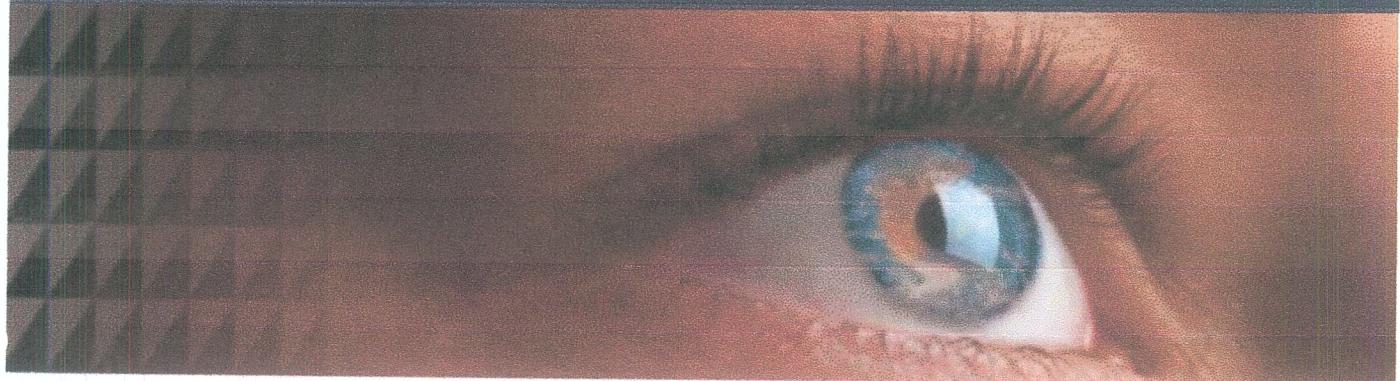
Sequence Name	WD430-400V50Hz						
Serial Number	2009984						
Tester Username	Janez						
Protocol Version	V 1.1						
Endtest Version	BeliEndTest.exe v. 1.2.2.1						
Date / Start Time / Duration (s)	19.09.2019	10:55	0:39:27				
Device Type	43						
Firmware Version (File / Device)	4.03 / IPD 1.05L		4.4				
Ambient Temperature	24,9 °C						
Final test status	PASS						

Pos	Name	Description	IF/D	Ref.	Tol.	Meas.	Unit	Status
1	Identifikation Gerätetyp	WD430 400V50Hz						ok
	{IDENT_OK}							
2	GB and HV test	Electrical Safety Test is						ok
	{HV-GB_SAFETY}	(Location)		(Limit)	(Source)	(Meas)		
	HV	Terminals : AC	20,000 mA	1,402 kV	008,2	mA	ok	
	GB	Servicing door	100,0mohm	24,81 A	039,5	mOhm	ok	
	GB	Electrical panel	100,0mohm	25,40 A	027,6	mOhm	ok	
	GB	Tank heater R16	100,0mohm	25,10 A	030,6	mOhm	ok	
	GB	Ventilator M17	100,0mohm	25,00 A	028,7	mOhm	ok	
	GB	Drying heater R18	100,0mohm	24,93 A	036,6	mOhm	ok	
	GB	Washing pump M15	100,0mohm	25,00 A	067,4	mOhm	ok	
	GB	Washing pump M14	100,0mohm	25,13 A	037,8	mOhm	ok	
	GB	Boiler heater R26	100,0mohm	25,10 A	033,2	mOhm	ok	
	GB	Housing	100,0mohm	25,04 A	026,1	mOhm	ok	
3	Device specific options	Option Name		Nr.				ok
	{OPTION_OPTION}	Zweituerig		00003				ok
4	Überprüfung	Leistungsschild						ok
	{LEISTUNG_OK}							
5	Connection, Voltage and Frequency Test	E-Connection Test						ok
	{400V-50HZ_ECONNECTION}	400/230 V AC 50 Hz						
6	Anschliessen Referez-Boilerfühler	Befund Anschluss						ok
	{MBA-7_OK}							
7	Anschliessen Kommunikationskabel	Befund Anschluss						ok
	{RS232-INIT_OK}							
8	Kontrolle der Medienanschlüsse	Befund (WW/KW/VE/Detergenz)						ok
	{MEDIENANSCHLUSS_OK}							
9	Netzspannung aufschalten	Befund Netzaufschaltung						ok
	{EIN_OK}							
10	Key einsetzen							ok
	{KEYON_OK}							
11	Kontrolle der Tasten / LED / Buzzer	Überprüfung Bedienung						ok
	{BEDIENUNG_OPERATION2}	LED indicator						ok
		BUTTON 1						OK
		BUTTON 2						OK
		BUTTON 3						OK
		BUTTON 4						OK
		BUTTON 5						OK
		BUTTON 6						OK
		BUTTON 7						OK
		BUTTON 8						OK
		BUTTON 9						OK
		BUTTON 10						OK
		BUTTON 11						OK
		BUTTON 12						OK
		BUTTON 14						OK
12	Waschraum Beleuchtung K51	Strommessung						ok
	{BELEUCHTUNG_CURRENTMEAS}							
		Current phase L1	{IF57}	0,25	30%	0,22	A	OK

Pos	Name	Description	IF/ID	Ref.	Tol.	Meas.	Unit	Status
13	Kontrolle Fördermenge (DOSIERUNG1_DOSAGE)	Befund Pumpe 1 mit Dosierzähler Reference Flowmeter Pulse measurement (Imp) Number of pulses used	(IF20)	10,0	20%	10,7	l/h	ok
			(IF20)	10,7	20%	8,5	l/h	OK
				5000	---	---	Imp/L	---
14	Kontrolle Fördermenge (DOSIERUNG2_DOSAGE)	Befund Pumpe 2 mit Dosierzähler Reference Flowmeter Pulse measurement (Imp) Number of pulses used	(IF21)	10,0	20%	11,0	l/h	ok
			(IF21)	11,0	20%	8,7	l/h	OK
				5000	---	---	Imp/L	---
15	Leerstandsanzeige S201 (LEER_DIGINTC)	Prüfung Input 0	(IF40)	0	---	0	0/1	ok
16	Leerstandsanzeige S202 (LEER2_DIGINTC)	Prüfung Input 0	(IF41)	0	---	0	0/1	OK
17	DD Türschalter S1 & S2 prüfen (DOOR_DIGINTC)	Prüfen ob Schalter beim Öffnen a						ok
		Input 0	(IF11)	0	---	0	0/1	OK
		Input 1	(IF12)	0	---	0	0/1	OK
18	Korbcodierung S105/106/107/108 (KORBCODE_CAGECODE)	Befund INPUT 1						ok
		INPUT 2						OK
		INPUT 3						OK
		INPUT 4						OK
19	Bodenwanne Lecksensor SB (LECK_DIGINTC)	Prüfung Input 0	(IF16)	1	---	1	0/1	OK
20	Korb andocken für Test (DOCK_DIGINTC)	Prüfung M32 & S207 Input 0	(IF46)	1	---	1	0/1	OK
		Output 0	(IF31)	1	---	---	0/1	OK
21	Heizung R18 zu Trockner (HEATER_CURRENTMEAS)	Strommessung Current phase L2	(IF17)	7,00	20%	7,29	A	ok
22	Lüfter M17 zu Trockner (FAN_CURRENTMEAS)	Strommessung Current phase L1	(IF16)	9,00	20%	8,84	A	OK
23	VE Boiler Y27&37&38/R26/NTC2&6/Niveau (BOILER2_BOILER)	Boilerabhängige Elemente / MR Inlet valve flowrate	(IF26)	8,0	30%	8,1	l/min	OK
		Leakage flowrate	(IF26)	0,4	max	0,1	l/min	OK
		Switch point SD		21,0	max	19,8	I	OK
		Current phase L1	(IF25)	10,50	15%	10,72	A	OK
		Current phase L2	(IF25)	10,50	15%	10,89	A	OK
		Current phase L3	(IF25)	10,50	15%	10,90	A	OK
		Cal. temp. NTC4(no corr.)		91,4	3	92,0	°C	OK
		Cal. temp. NTC6(no corr.)		91,4	3	92,0	°C	OK
24	Waschraum Y13/R16/M15/NTC1&5/S210 (TANK_TANK)	Befund Tankprüfung Inlet valve flowrate	(IF12)	13,0	30%	12,5	l/min	ok
		Leakage flowrate	(IF12)	0,4	max	0,1	l/min	OK
		Inlet volume	(IF12)	8,0	---	8,2	I	---
		Level value		3,5	20%	3,5	V	OK
		Washpump current-L1	(IF14)	2,0	30%	1,9	A	OK
		Current phase L1	(IF15)	10,50	15%	10,72	A	OK
		Current phase L2	(IF15)	10,50	15%	10,91	A	OK
		Current phase L3	(IF15)	10,50	15%	10,86	A	OK
		Cal. temp. NTC1(no corr.)		65,8	3	65,0	°C	OK
		Cal. temp. NTC5(no corr.)		65,8	3	65,0	°C	OK
		Tank Cooling time	(IF10)	800,0	max	43,0	s	OK
		Verif. temp.NTC1		57,7	3	58,0	°C	OK
		Switch point S3		61,0	2	59,9	°C	OK
25	Druckwächter 50mBar prüfen (WDRUCK_DIGINTC)	Prüfung S211 Input 0	(IF32)	1	---	1	0/1	ok
		Output 0	(IF14)	1	---	---	0/1	OK

Pos	Name	Description	IF/ID	Ref.	Tol.	Meas.	Unit	Status
26	Druckwächter 150mBar prüfen {WDRUCK2_DIGINTC}	Prüfung S104						ok
		Input 0	(IF23)	1	---	1	0/1	OK
		Output 0	(IF13)	1	---	---	0/1	OK
27	Endo Pumpe M14 {ENDOPUMPE_CURRENTMEAS}	Strommessung						ok
		Current phase L1	(IF13)	2,00	30%	2,40	A	OK
28	Kontrolle NTC3 System {NTC3_DIGINTC}	Prüfung						ok
		NTC 3		60,0	3	58,0	°C	OK
		Output 0	(IF13)	1	---	---	0/1	OK
		Output 1	(IF14)	1	---	---	0/1	OK
		Output 2	(IF15)	1	---	---	0/1	OK
		Output 3	(IF60)	1	---	---	0/1	OK
29	Schwimmerschalter Kondensator S206 {KONDSCHWIMMER_DIGINTC}	Prüfung						ok
		Input 0	(IF45)	1	---	1	0/1	OK
		Output 0	(IF54)	1	---	---	0/1	OK
		Output 1	(IF24)	1	---	---	0/1	OK
30	Ablaufpumpe M31 (ABLAUFPUMPE_CURRENTMEAS)	Strommessung						ok
		Current phase L1	(IF30)	0,40	30%	0,35	A	OK
31	Kondensatorventil Y25 prüfen {Y25_VENTIL}	Befund						ok
		Flowrate	(IF24)	1,3	30%	1,4	l/min	OK
		Leakage flowrate	(IF24)	0,5	max	0,0	l/min	OK
32	Rückkühlventil Y55 {Y55_VENTIL}	Befund						ok
		Flowrate	(IF54)	5,0	30%	4,7	l/min	OK
		Leakage flowrate	(IF54)	0,3	max	0,1	l/min	OK
33	Kaltwasserventil Y11 {Y11_VENTIL}	Ventilprüfung						ok
		Flowrate	(IF10)	14,0	30%	12,8	l/min	OK
		Leakage flowrate	(IF10)	0,3	max	0,2	l/min	OK
34	Warmwasserventil Y12 {Y12_VENTIL}	Ventilprüfung						ok
		Flowrate	(IF11)	14,0	30%	12,0	l/min	OK
		Leakage flowrate	(IF11)	0,3	max	0,0	l/min	OK
35	Kontrolle Einzelkanäle 1/2/3 {EKP_DIGINTC}	EKP Kanäle Y61/62/63						ok
		Output 0	(IF13)	1	---	---	0/1	OK
		Output 1	(IF60)	1	---	---	0/1	OK
		Output 2	(IF61)	1	---	---	0/1	OK
		Output 3	(IF62)	1	---	---	0/1	OK
36	Kontrolle Einzelkanäle 4/5/6 {EKP2_DIGINTC}	EKP Kanäle Y64/65/66						ok
		Output 0	(IF13)	1	---	---	0/1	OK
		Output 1	(IF63)	1	---	---	0/1	OK
		Output 2	(IF64)	1	---	---	0/1	OK
		Output 3	(IF65)	1	---	---	0/1	OK
37	Kontrolle Einzelkanäle 7/8 {EKP3_DIGINTC}	EKP Kanäle Y67/68						ok
		Output 0	(IF13)	1	---	---	0/1	OK
		Output 1	(IF66)	1	---	---	0/1	OK
		Output 2	(IF67)	1	---	---	0/1	OK
38	Boiler & Tank entleeren {DRAIN_DIGINTC}							ok
		Output 0	(IF36)	1	---	---	0/1	OK
		Output 1	(IF37)	1	---	---	0/1	OK
		Output 2	(IF57)	1	---	---	0/1	OK
		Output 3	(IF30)	1	---	---	0/1	OK
39	Korb abdocken (trennen) {UNDOCK_DIGINTC}	Prüfung M32 & S208						ok
		Input 0	(IF47)	1	---	1	0/1	OK
		Output 0	(IF31)	1	---	---	0/1	OK
40	Beenden der Prüfung {ENDE_OK}	Befund Geräteprüfung						ok

ZERTIFIKAT



Herr Kitzinger Reinhard
(Belimed GmbH)

ist nach den Leitlinien der DGSV, DGKH und AKI qualifiziert und berechtigt

Validierungen

mit den Prüfungen:

Abnahmebeurteilung (IQ)
Funktionsbeurteilung (OQ)
Leistungsbeurteilung (PQ)

im Namen der Belimed GmbH an Belimed-Washern durchzuführen.
Mühldorf, 01.01.2019

Dieses Zertifikat ist bis zum 31.12.2019 gültig und kann jederzeit durch die
Belimed GmbH widerrufen werden.


Leitung Validierung

Belimed
Infection Control