



Belimed GmbH
z.Hd. Frau Krämer

Edisonstr.7a
84453 Mühldorf am Inn

Prüfbericht nach DIN EN 285-2016-05

Prüfbericht - Nr. : **G 201913176**

Entnahmest.-Nr. :

Probenahmestelle : **Oberschleißheim, Bruckmannring 19 HP Medizintechnik GmbH VE-Wasser RDG
Herst-Nr. 2009984**

Auftraggeber : Belimed GmbH
z.Hd. Frau Krämer
Edisonstr.7a
84453 Mühldorf am Inn

Nr.: 00530

Prüfgegenstand : Wasser

Probenahme : 04.11.2019 09:30

Probenehmer : Auftraggeber (Kitzinger)

Probeneingang : 05.11.2019

Bearbeitungszeit : 05.11.2019 - 12.11.2019

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die Prüfgegenstände.

Ohne schriftliche Genehmigung der KOWUG GmbH darf der Bericht nicht auszugsweise vervielfältigt werden.

Dieses Protokoll wurde maschinell aus validierten Daten erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Untersuchungsergebnissezu Prüfbericht - Nr. : **G 201913176**

Entnahmestellennummer :

externe Est.-Nummer :

Probenahmestelle : Oberschleißheim, Bruckmannring 19 HP Medizintechnik GmbH VE-Wasser
RDG Herst-Nr. 2009984

Art der Probe : Auftrag

Die ausgewiesenen Grenzwerte beziehen sich auf DIN EN 285

Parameter	Norm		Einheit	Grenzwert		Messwert	GWÜ	SO
				Oben	Unten			
Phosphat PO ₄	DIN EN ISO 11885 (2009)	E 22	mg/l	0,500		<0,030		G
Silikat-SiO ₄	DIN EN ISO 11885 (2009)	E 22	mg/l	1,00		<0,03		G
Abdampfrückstand	DIN 38409-1 (1987)	H 1	mg/l	10,00		<0,50		G
Eisen gesamt	DIN EN ISO 11885 (2009)	E 22	mg/l	0,200		<0,010		G
Cadmium	DIN EN ISO 11885 (2009)	E 22	mg/l	0,0050		<0,0005		G
Blei	DIN EN ISO 11885 (2009)	E 22	mg/l	0,050		<0,004		G
Kupfer	DIN EN ISO 11885 (2009)	E 22	mg/l			<0,010		G
Nickel	DIN EN ISO 11885 (2009)	E 22	mg/l			<0,002		G
Zink	DIN EN ISO 11885 (2009)	E 22	mg/l			<0,020		G
Schwermetalle (außer Fe,Cd,Pb)	DIN EN ISO 11885 (2009)	E 22	mg/l	0,100		n.n.		G
Chlorid	DIN EN ISO 10304-1 (2009)	D 20	mg/l	0,50		<0,05		G
pH-Wert	DIN EN ISO 10523:2012-04	C5 (2012)	.	7,50	5,00	5,59		G
Temperatur pH-Messung	DIN 38404-4 (1976)	C 4	°C			16,9		G
scheinbare Färbung A	DIN EN ISO 7887 (2012)	C 1	.			farblos		G
Trübung, verbal	DIN EN 7027 (2000)	C 2	.			klar		G
Ablagerungen	DIN 38409-2 (1987)	H 9-2	.			keine		G
Calcium	DIN EN ISO 11885 (2009)	E 22	mg/l			<0,10		G
Magnesium	DIN EN ISO 11885 (2009)	E 22	mg/l			<0,10		G
Gesamthärte (berech.)	DIN 38409-6 (1986)	H 6	mmol/l	0,020		<0,007		G
Leitfähigkeit 20°C	DIN EN 27888:1993-11	C 8	µS/cm	5,0		1,2		G

Das zum Prüfbericht gehörige Protokoll zur Probenahme kann im Untersuchungslabor eingesehen werden.

GWÜ(++) = Grenzwertüberschreitung oben; GWÜ(-) = Grenzwertüberschreitung unten

k.v. = kaum vorhanden <2 KBE/100 ml = 0 KBE/50 ml = n.n. 0 KBE = n.n. = nicht nachweisbar < = kleiner Nachweisgrenze

Mit * gekennzeichnete Prüfmethode sind nicht Gegenstand der gültigen Akkreditierung.

SO: ausgeführt von G = Standort Gera, Z = Standort Zeigerheim, U = Unterauftragsvergabe

Grenzwerte von Prüfparametern werden aus den Angaben der anzuwendenden Norm oder Spezifikation entnommen und ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit als nicht bestanden mit "--" oder "++" bewertet, wenn der Messwert außerhalb der Vorgaben liegt.

Diese Vorgehensweise entspricht der Berücksichtigung der Messunsicherheit der Trinkwasserverordnung und Abwasserverordnung.

Findet keine Konformitätsbewertung statt, können die Messunsicherheiten der jeweiligen Parameter auf Anfrage übermittelt werden.

Ergänzend zur Probenbewertung entsprechend DIN EN 285:2016-05 sind für Wassermedien, die unter die Maßgabe von RDG-Prozessen fallen, die Empfehlungen nach "Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte", 4. Auflage 2014, Information 7: Chemische Qualität zu berücksichtigen. Hiernach ist abweichend zur DIN EN 285:2016-05 für vollentsalztes Wasser zur maschinellen und manuellen Instrumentenaufbereitung ein Leitfähigkeitswert maximal bis 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ ausreichend.

Probe wurde durch den Auftraggeber gezogen und in diesem Zustand untersucht.

Endoskopaufbereitungsgeräte - Prüfung auf proteinhaltige Restverschmutzung

Angaben der Einrichtung:

Krankenhaus, Abteilung/Praxis: HP Medizintechnik GmbH
PLZ: 85764 Ort: Oberschleißheim Straße: Bruckmannring 19

Prüfungsart:

- ☐ Typprüfung
☐ Prüfung nach Aufstellung
☐ Periodische Prüfung
☐ Außerordentliche Prüfung
☒ Leistungsbeurteilung (Validierung/Revalidierung)

Angaben zum Gerät:

Hersteller: Belimed Herstell-Nr.: 2009984 Typ-Bez.: WD430

Angaben über die Prüfbedingungen:

Geprüftes Programm: flexible Endoskope Ebene/Kammer: 1/2
Temperatur: 40 °C Einwirkzeitzeit: 7 min
Reinigungs-/Desinfektionsmittel: Endo Cleaner Hersteller/Lieferant: Schülke

Testmaterial:

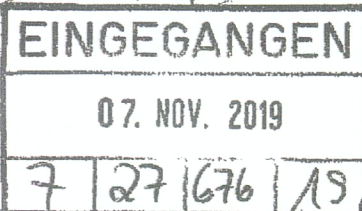
Bez./Hersteller:	Chargen-Nr.:	Verfalldatum:	geprüfter Kanal
<u>CC1</u>	<u>061119</u>	<u>+2 Wochen</u>	<u>1</u>
<u>CC2</u>	<u>"</u>	<u>"</u>	<u>2</u>
.....			
.....			

Bemerkungen:
Durchführung der Prüfung:

Datum: 06.11.2019 Durchführender : Name Kitzinger Unterschrift

Einsender:

Datum: Stempel / Unterschrift:



Prüfung auf proteinhaltige Restverschmutzungen an Endoskop-Prüfkörpern (Dummy)

Seite 2 von 2

Laborbericht-Nr. **7/27676-2/19**
Bez./Hersteller Testmaterial: Kontaminierter Prüfkörper (Dummy)/MTL
Prüfanschmutzung/Charge: Schafblut mit Protaminzusatz, LOT: 27263
Eingang des Testmaterials am: 07.11.2019
Prüfdatum: 08.11.2019
Prüfverfahren: Quantitativer Proteintest (Miele Test-Kit)
Messgerät: Reflektometer RQflex plus
Volumen Eluierungslösung: 2 ml

Auswertung

Bez. Prüfkörper/Position	Sichtprüfung ¹⁾	Restproteinmenge
Dummy 001/ K.1	☒	< 20 µg
Dummy 002/ K.2	☒	22 µg

¹⁾ visuell sauber: ☒ ja ☐ nein

Gesamtbeurteilung der Prüfung

- ☐ Bei der Sichtprüfung wurden Restverschmutzungen festgestellt.
Der geprüfte Prozess erfüllte somit nicht die Anforderungen an die Reinigungsleistung.
- ☒ Das geforderte Akzeptanzkriterium von < 200 µg Protein/Prüfkörper (Grenzwert) wurde eingehalten.
Der geprüfte Prozess erfüllte somit die Anforderungen an die Reinigungsleistung.
- ☐ Das geforderte Akzeptanzkriterium von < 200 µg Protein/Prüfkörper (Grenzwert) wurde nicht eingehalten.
Der geprüfte Prozess erfüllte somit nicht die Anforderungen an die Reinigungsleistung.

Bemerkungen:

keine

Freigabe

Mikrobiologisches Testlabor GmbH
Brambacher Straße 17
08645 Bad Elster
Tel.: 03 74 37 / 22 05 Fax: 03 74 37 / 24 18
E-Mail: info@mtl-be.de

11.11.2019
Datum

E. Schneider
E. Schneider
Geschäftsführerin

Hinweis: Dieser Prüfbericht darf nicht auszugswise ohne schriftliche Genehmigung der Mikrobiologisches Testlabor GmbH Bad Elster vervielfältigt werden.

Prüfbericht / Test report

Aufbereitung von Endoskopen / Endoscope reprocessing

- ☐ Typprüfung / Type test
☐ Abnahmeprüfung / Installation test
☐ Routineprüfung / Performance test
☒ Validierung / Validation
☐ Revalidierung / Revalidation

Angaben des Einsenders / Sender details

Postleitzahl / Zip-code: 85764
Ort / City: Oberschleißheim
Klinik/Praxis / Hospital/Practice: HP Medizintechnik GmbH

Endoskopaufräufungsverfahren / Type of endoscope reprocessing

☒ automatisch / automatic
☐ halbautomatisch / semi-automatic
☐ manuell / manual

Angaben über das Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDGE) / Washer disinfectant details

Hersteller / Manufacturer: Belimed
Herstellernummer / Machine No.: 2009984
Typbezeichnung / Type: WD 430
Reinigungsmittel / Cleaning agent: Desinfektionsmittel / Disinfectant
thermocept Endo Cleaner

Angaben zum Aufbereitungsverfahren / Process details

Desinfektionstemperatur / Disinfection temperature: 35°
Desinfektionszeit / Disinfection time: 5 min
Charge / Batch:

Angaben zum geprüften Endoskop / Details of the tested endoscope:

Hersteller / Manufacturer: Olympus
Typbezeichnung / Type: Gastroskop D002337
Bezeichnung der gespülten Kanäle / Name of the rinsed channels:
Kanal / Channel 1: Arbeitskanal
Kanal / Channel 2: Luft-Wasserkanal
Kanal / Channel 3:

Tupferabstrich / Swab specimen: ☐ Albaranhebel / Albaran lever

Optikspülsystem / Lens rinsing system: ☒ Distalende / Distal end

Prüfung durchgeführt von / Test operated by:

05.11.2019
Datum / Date

Kitzinger
Name / Name

Stempel und Unterschrift / Stamp and Signature

Prüfbericht an folgende Adresse:
Send test report to the following address:

Belimed GmbH
Herr Baumann
Edisonstraße 7a
84453 Mühldorf am Inn
fabian.baumann@belimed.com
reinhart.kitzinger@belimed.com

Labornummer / Lab No.: 432613
Eingangsdatum / Date of receipt: 07. Nov. 2019

TS

Untersuchungsart / Examination type: gemäß RKI / according RKI

Ergebnis / Results:

Mikrobiologische Untersuchung / Microbiological examination	Kanal / Channel 1	Kanal / Channel 2	Kanal / Channel 3	Optikspülsystem / Lens rinsing system
Keimzahl kBE/10 ml / CFU/10ml (CASO-Agar / TSA)	0	0		
CASO-Bouillon / TSB	—	—		

Distalende / Distal end (CASO-Bouillon / TSB)	—
Albaranhebel / Albaran lever (CASO-Bouillon / TSB)	

Beurteilung / Incubation: 2 Tage bei 35 °C ± 2 K / 2 days at 35 °C ± 2 K

Hinweis / Note: Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die untersuchten Prüfmaterialien / The results only refer to the tested material
kein Wachstum / no growth + Wachstum / growth of test organism kBE = koloniebildende Einheit / CFU = Colony forming unit

Hinweis für den Betreiber / Note:

- ☒ Das Ergebnis entspricht den hygienischen Anforderungen des RKI / The result meets the hygienic requirements of RKI
☐ Gesamtkeimzahl ≤ 1 kBE/ml Flüssigkeitsprobe / Total colony count ≤ 1 CFU/ml liquid sample
☐ Das Ergebnis entspricht nicht den hygienischen Anforderungen des RKI / The result does not meet the requirements of RKI
☐ Gesamtkeimzahl > 1 kBE/ml Flüssigkeitsprobe / Total colony count > 1 CFU/ml liquid sample
☐ Nachweis von *Escherichia coli*, anderen Enterobacteriaceae oder Enterokokken / Detection of *Escherichia coli*, other Enterobacteriaceae or Enterococci
☐ Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa*, anderen Pseudomonaden oder Nonfermentern / Detection of *Pseudomonas aeruginosa* other Pseudomonas or nonfermenter
☐ Nachweis von hygienerelevanten Erregern wie *Staphylococcus aureus* / Detection of pathogen agents e.g. *Staphylococcus aureus*
☐ Nachweis von grünenden Streptokokken (bei Endoskopen zur Untersuchung von mikrobiell nicht besiedelten Bereichen des oberen Gastrointestinaltraktes oder Respirationstraktes z.B. Bronchoskope, Selbstinspektionskopie zur ERCP) / Detection of viridans streptococci (at endoscopes for examining microbial uninhabited areas of the upper gastrointestinal tract or respiratory tract e.g. bronchoscope, side-viewing duodenoscope for ERCP)

Bemerkung / Comment:



Hygiene & Mikrobiologie
SIMICON GMBH
Sigmund-Riefler-Bogen 19
81829 München
Tel.: +49-89-673366-0
Fax: +49-89-673366-22

11. Nov. 2019

Stempel und Unterschrift / Stamp and Signature
Vers. 2.0

Prüfbericht / Test report

für Nachspülwasser aus der Endoskopaufbereitung
gemäß Leitlinie (DGKH, DGSV, DEGEA, AKI)
for final rinse water in endoscope reprocessing
acc. to German guideline (DGKH, DGSV, DEGEA, AKI)

☐ Kammer links / left chamber ☐ Kammer rechts / right chamber

- ☐ Typprüfung / Type test
☐ Abnahmepfung / Installation test
☐ Routineprüfung / Performance test
☒ Validierung / Validation
☐ Revalidierung / Revalidation

Angaben des Einsenders / Sender details

Postleitzahl / Zip-code	Ort / City	Klinik/Praxis / Hospital/Practice	Raum / Room
85764	Oberschleißheim	HP Medizintechnik GmbH	Endoskopie

Endoskopaufbereitungsverfahren / Type of endoscope reprocessing

☒ automatisch / automatic	☐ halbautomatisch / semi-automatic	☐ manuell / manual
---	---	---

Angaben zum Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDGE) / Washer disinfectant details

Hersteller / Manufacturer	Herstellernummer / Machine No.	Typbezeichnung / Type
Belimed	2009984	WD 430
Reinigungsmittel / Cleaning agent	Konzentration / Concentration	
thermosept Endo Cleaner	0,5%	
Desinfektionsmittel / Disinfectant	Konzentration / Concentration	
thermosept Endo Disinfectant base/aditive	1,2%/1,2%	

Angaben zum Aufbereitungsverfahren / Process details

Desinfektionstemperatur / Disinfection temperature	Desinfektionszeit / Disinfection period	Chargenzeit / Batch period
35°	5 min	-

Prüfung durchgeführt von / Test operated by:

05.11.2019

Kitzinger

Datum / Date

Name / Name

Stempel und Unterschrift / Stamp and signature

Prüfbericht an folgende Adresse:
Send test report to the following address:

Belimed GmbH
Herr Baumann
Edisonstraße 7a
84453 Mühldorf am Inn
fabian.baumann@belimed.com
reinhard.kitzinger@belimed.com

Labornummer / Lab No.:

07. Nov. 2019

Eingangsdatum / Date of receipt:

TS

Untersuchungsmethode: Membranfiltration / Examination method: Membrane filtration

Mikrobiologische Untersuchung / Microbiological examination	Keimzahl auf R2A-Agar / CFU on R2A-Agar (5 Tage, 30 °C ± 2 K) / (5 days, 30 °C ± 2 K)	Keimzahl Pseudomonas sp. auf Cetrimid-Agar / CFU Pseudomonas sp. on Cetrimid-Agar (2 Tage, 35 °C ± 2 K) / (2 days, 35 °C ± 2 K)
KBE / 100 ml CFU / 100 ml	0	0

Einheits / Note: * Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die untersuchten Prüfmateriale / The results only refer to the tested material
* KBE = Koloniebildende Einheit / CFU = Colony forming unit

Bewertung / Assessment:

☒ Das Ergebnis entspricht den hygienischen Anforderungen der Leitlinie /
The result meets the hygienic requirements of German guideline

☐ Gesamtkeimzahl ≤ 10 KBE/100 ml Flüssigkeitsprobe / Total colony count ≤ 10 CFU/100 ml liquid sample

☐ Das Ergebnis entspricht nicht den hygienischen Anforderungen der Leitlinie /
The result does not meet the requirements of German guideline

☐ Gesamtkeimzahl > 10 KBE/100 ml Flüssigkeitsprobe / Total colony count > 10 CFU/100 ml liquid sample

☐ Nachweis von Pseudomonas aeruginosa / Detection of Pseudomonas aeruginosa

☐ Nachweis von anderen Pseudomonaden oder Nonfermentern / Detection of other Pseudomonas or nonfermenter

☐ Nachweis von Escherichia coli, anderen Enterobacteriaceae oder Enterokokken /
Detection of Escherichia coli, other Enterobacteriaceae or Enterococci

☐ Nachweis von Staphylococcus aureus / Detection of Staphylococcus aureus

☐ Nachweis von vergrünenden Streptokokken (bei Endoskopen zur Untersuchung von mikrobiell nicht besiedelten Bereichen
des oberen Gastrointestinaltraktes oder Respirationstraktes z.B. Bronchskope, Seitblickendoskope zur ERCP) /
Detection of viridans streptococci (at endoscopes for examining microbial uninhabited areas of the upper gastrointestinal tract
or respiratory tract e.g. bronchoscope, side-viewing duodenoscope for ERCP)

Bemerkung / Comment:



SIMICON GMBH
Hygiene &
Mikrobiologie
Sigmund-Riefler-Bogen 19
81829 München
Tel.: +49-89-673366-0
Fax: +49-89-673366-22

12. Nov. 2019

Datum / Date

Unterschrift (MTIA) / Signature (MTIA)

Stempel und Unterschrift / Stamp and signature

Eine Ausgabekopie/Vervielfältigung des Prüfberichtes ist ohne schriftliche Genehmigung des Fraunhofer-Instituts nicht gestattet.
It is not permitted to copy this test report without the agreement of SIMICON GmbH Munich.

Vers. 2.2

Endoskopaufbereitungsgeräte - Prüfbericht über die mikrobiologische Prüfung

Angaben der Einrichtung:

 Krankenhaus, Abteilung/Praxis: HP Medizintechnik GmbH
 PLZ: 85764 Ort: Oberschleißheim Straße: Bruchmannring 19
Prüfungsart:

- ☐ Typprüfung
☐ Prüfung nach Aufstellung
☐ Periodische Prüfung
☐ Außerordentliche Prüfung
☒ Leistungsbeurteilung (Validierung/Revalidierung)

Angaben zum Gerät:

 Hersteller: Belimed Herstell-Nr.: 2009984 Typ-Bez.: WD430
Angaben über die Prüfbedingungen:

 Geprüftes Programm: flexible Endoskope Kammer: 1/2
 Temperatur: 35 °C Einwirkzeitzeit: 5 min
 Reinigungs-/Desinfektionsmittel: Endo Cleaner/PAA/PAA Hersteller/Lieferant: Schülke
Testmaterial:

Bez./Hersteller:	Chargen-Nr.:	Verfalldatum:	geprüfter Kanal:
<u>001</u>	<u>041119</u>	<u>+1 Woche</u>	<u>1</u>
<u>002</u>	<u>"</u>	<u>"</u>	<u>2</u>

Bemerkungen:
Durchführung der Prüfung:

 Datum: 06.11.2019 Durchführender: Name Kitzinger Unterschrift: [Signature]
Einsender:

Datum: Stempel / Unterschrift:

