

Prüfprotokoll Nr.: P - 08 - 505 - MP - PA 041

Technische Hilfen für behinderte Menschen

Seite 1/16, 2009-01-29



Prüfstelle: Berlin Cert - Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH
an der Technischen Universität Berlin
Dovestr. 6, D-10587 Berlin
Tel.: +49(0)30-314-25111, Fax: -23719

Auftraggeber: HOGGI GmbH, Taunusstr. 17, D-56235 Ransbach-Baumbach

Hersteller: HOGGI GmbH, Taunusstr. 17, D-56235 Ransbach-Baumbach

Prüfmuster: Typ / Modell: Lauflernhilfe Flux Gr. 4
Anzahl / Identifikation: 1 / 200807996
Eingang / Zustand: 2008-11-22 / 2009-01-22 neu



Prüfstandard: DIN EN 12182:1999 Technische Hilfen für behinderte Menschen –
Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

Anmerkung: Die Nummerierung des Prüfprotokolls entspricht der angewandten Norm
DIN EN 12182:1999

Akkreditierung: Akkreditiert durch Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei
Arzneimitteln und Medizinprodukten ZLG-P-946.97.02

Art der Prüfung: Komplettprüfung

Prüfzeitraum: 2008-12-05 bis 2009-01-27

Prüfort: Räume der Prüfstelle

Prüfresultat: Die Prüfanforderungen sind erfüllt.

erstellt: 2009-02-04

freigegeben: 2009-02-04

Dipl.-Ing. M. Mecke

Dipl.-Ing. F. Aßmann

Dieser Prüfbericht darf nicht ohne schriftliche Genehmigung der Berlin Cert GmbH auszugsweise veröffentlicht oder vervielfältigt werden. Die Ergebnisse beziehen sich ausschließlich auf das (die) eingereichte(n) Prüfmuster und stellen kein allgemeingültiges Urteil über Eigenschaften der laufenden Fertigung dar.

Erläuterung zur Bewertung der Anforderung:

Ja: Das Prüfmuster erfüllt die Anforderung.

Nein: Das Prüfmuster erfüllt nicht die Anforderung.

N/A: Die Anforderung ist nicht auf das Prüfmuster anwendbar.

Prüfmethode und -anforderungen:	Anforderung erfüllt			Bemerkungen:
	ja	nein	N/A	
4. Allgemeine Anforderungen				
4.1 Risikoanalyse				
Die Sicherheit einer Hilfe muss durch Identifizierung der Gefährdungen und Einschätzung der damit verbundenen Risiken unter Anwendung des in EN 1441:1997 festgelegten Verfahrens, das um die Anforderungen aus 5.2, 5.4.2, 5.5, 6, 8.2.1, 9.4, 10, 22 und 24 zu ergänzen ist, bewertet werden.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2 Beabsichtigte Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation				
a) Eine Hilfe muss eine ausreichende Festigkeit und Dauerhaftigkeit aufweisen, um sämtlichen Belastungen, mit denen während des beabsichtigten Gebrauchs zu rechnen ist, widerstehen zu können. Dies ist durch dem jeweiligen Zweck entsprechende Verweisungen auf einschlägige klinische und wissenschaftliche Literatur, Festigkeits- und/oder Dauerfestigkeitsberechnungen, maßgebende Normen und Prüfergebnisse zu bestätigen.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Die beabsichtigte Leistungsfähigkeit einer Hilfe, einschließlich der dem jeweiligen Zweck entsprechenden Dauerhaftigkeit und Kippstabilität, muss in der technischen Dokumentation beschrieben werden, in der die funktionellen Merkmale einer Hilfe, deren Anwendung(en) und Gebrauchsbedingungen angegeben sind.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c) Die technische Dokumentation muss, soweit zutreffend, Verweise auf die einschlägige klinische und wissenschaftliche Literatur, Festigkeits- und/oder Lebensdauerberechnungen, auf zutreffende Normen und Prüfergebnisse enthalten.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3 Klinische Bewertung				
Wenn die klinische Bewertung als Bestandteil der Konformitätsbewertung des Produkts eine klinische Prüfung erforderlich macht, dann muss diese den Anforderungen aus EN 540:1993 genügen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
4.4 Hilfen, die zerlegt werden können				
Wenn es vorgesehen ist, dass eine Hilfe zur Lagerung oder zum Transport zerlegt werden kann, darf es nicht möglich sein, sie in einer Weise zusammen zu bauen, die eine Gefährdung darstellt.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5 Befestigungsmittel für einmaligen Gebrauch				
Wenn es vorgesehen ist, dass eine Hilfe zur Lagerung oder zum Transport zerlegt werden kann, dürfen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Prüfmethode und -anforderungen:	Anforderung erfüllt			Bemerkungen:
	ja	nein	N/A	
Befestigungsmittel, die zur Demontage gelockert oder entfernt werden, keine Befestigungsmittel für einmaligen Gebrauch sein. ANMERKUNG: Zu den Befestigungsmitteln für einmaligen Gebrauch gehören Holzschrauben und Schneidschrauben.				
4.6 Grenzen der Benutzer-Masse				
Hierzu gibt es keine normativen Anforderungen. Normative Anforderungen können bei einer künftigen Überarbeitung dieser Norm berücksichtigt werden.				
5. Werkstoffe				
5.1 Entflammbarkeit				
Wenn eine Hilfe nicht flammhemmend ist, müssen die Vorsichtsmaßnahmen, die für die Sicherheit des Anwenders und/oder der Hilfsperson erforderlich sind, in den Herstellerinformationen beschrieben sein, und die Hilfe ist nach Möglichkeit zu beschriften, um darauf hinzuweisen, dass sie nicht flammhemmend ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
5.1.1 Gepolsterte Teile, Matratzen, Bettböden, Bettzeug				
a) Wenn der Hersteller Anspruch erhebt, dass eine Hilfe gegen Raucherutensilien beständig ist, muss diese die zutreffenden Anforderungen aus 5.1.2, 5.1.3 oder 5.1.4 erfüllen;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
oder				
b) Wenn die klinischen Anforderungen die Verwendung von Werkstoffen ausschließen, die die Anforderungen aus Abschnitt 5.1.1a) erfüllen, müssen die Gründe hierfür in der technischen Dokumentation enthalten sein und der Hilfe ist folgendes beizufügen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
1) ein Warnhinweis, dass sie nicht flammhemmend ist, der nach Möglichkeit auf dem Produkt angebracht und in den Gebrauchsanweisungen für den Benutzer enthalten ist;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
2) eine Beschreibung der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zum Ausgleich des erhöhten Risikos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
5.1.2 Gepolsterte Teile				
Wenn der Hersteller Anspruch erhebt, dass die gepolsterten Teile gegen eine Entzündung durch Raucherutensilien beständig sind, darf bei den Werkstoffen, die für die gepolsterten Teile einer Hilfe verwendet und nach EN 1021-1 sowie EN 1021-2 geprüft werden, kein fortschreitender Schwellbrand oder eine Entflammung auftreten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
5.1.3 Matratzen und Bettböden				
Wenn der Hersteller Anspruch erhebt, dass Matratzen und/oder Bettböden gegen eine Entzündung durch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Prüfmethode und -anforderungen:	Anforderung erfüllt			Bemerkungen:
	ja	nein	N/A	
Raucherutensilien beständig sind, darf bei der Prüfung nach EN 597-1 und EN 597-2 kein fortschreitender Schwellbrand oder eine Entflammung auftreten.				
5.1.4 Bettzeug				
Wenn der Hersteller Anspruch erhebt, dass Bettzeug gegen Entzündung durch eine Zigarette beständig ist, darf bei der Prüfung nach EN 12952-1 und EN 12952-2 kein fortschreitender Schwellbrand oder eine Entflammung auftreten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Wenn der Hersteller Anspruch erhebt, dass Bettzeug gegen Entzündung durch kleine Flammen, wie die von einem Streichholz, beständig ist, darf bei der Prüfung nach EN 12952-3 und EN 12952-4 kein fortschreitender Schwellbrand oder eine Entflammung auftreten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
5.2 Bioverträglichkeit und Toxizität				
Werkstoffe, die mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen, sind nach der in EN 10993-1 angegebenen Anleitung bezüglich ihrer Bioverträglichkeit zu bewerten. Bei der Bewertung sind die beabsichtigte Anwendung durch den Benutzer und eine Berührung durch Personen, die mit der Pflege und dem Transport des Benutzers sowie der Lagerung des Produkts befasst sind, zu berücksichtigen. Die Ergebnisse der Bewertung sind in die Risikoanalyse (siehe 4.1) einzubeziehen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3 Kontaminierende Stoffe und Rückstände Die in 5.3.1 angegebenen Anforderungen gelten nicht für die Körperflüssigkeiten, die sich in einer Hilfe ansammeln können (z.B. Ostomiebeutel zur Stomaversorgung), sondern nur für die Substanzen, die integraler Bestandteil einer Hilfe sind oder für deren Funktion benötigt werden (z.B. Öl und Fett).				
5.3.1 Substanzen, die beim vorgesehenen Gebrauch und unter fehlerhaften Bedingungen aus einer Hilfe austreten können:				
a) müssen bezüglich ihrer Bioverträglichkeit nach EN 10993-1 bewertet werden. Bei der Bewertung müssen der beabsichtigte Gebrauch durch den Benutzer und eine Berührung durch Personen, die mit der Pflege und dem Transport des Benutzers sowie der Lagerung des Produkts befasst sind, berücksichtigt werden;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
oder				
b) sie müssen mit einer Schutzeinrichtung versehen sein, die die Möglichkeit, dass derartige Substanzen zu einer biologischen Gefährdung werden, auf ein Mindestmaß beschränkt. Anmerkung 1: Beispiele für Substanzen, die austreten können, sind Schmierstoffe und Hydraulikfluide.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Prüfmethode und -anforderungen:	Anforderung erfüllt			Bemerkungen:
	ja	nein	N/A	
Anmerkung 2: Ein Beispiel für den Schutz vor gefährlichen Substanzen ist, wenn Batterien in einem Behälter aus einem säurebeständigen Werkstoff untergebracht sind.				
5.4 Infektion und mikrobiologische Kontamination				
5.4.1 Reinigung und Desinfektion				
Wenn eine Hilfe dafür vorgesehen ist, gereinigt zu werden, müssen das Verfahren und geeignete Reinigungsmaterialien in den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen beschrieben werden.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wenn eine Hilfe dafür vorgesehen ist, desinfiziert zu werden, müssen das Verfahren und geeignete Materialien in den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen beschrieben werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
5.4.2 Tierische Gewebe				
Hersteller müssen die Risikobewertung des Produkts nach prEN 12442-1:1998 dokumentieren und die Ergebnisse in die Risikoanalyse (siehe 4.1) einbeziehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
5.5 Korrosionsbeständigkeit				
Das Risiko einer die Sicherheit des Benutzers oder einer Hilfsperson beeinträchtigenden Korrosion ist in der Risikoanalyse (siehe 4.1) zu bewerten.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. Geräusche und Schwingungen				
Wenn Geräusche und Schwingungen keine beabsichtigte Funktion einer Hilfe sind, müssen Gefährdungen und Belästigungen, die durch Geräusche und Schwingungen verursacht werden, in der Risikoanalyse (siehe 4.1) bewertet werden, dies gilt besonders dann, wenn sich diese in beeinträchtigender Weise auf den Benutzer oder eine Hilfsperson auswirken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
7. Elektromagnetische Verträglichkeit				
Eine Hilfe mit elektrischen oder elektronischen Vorrichtungen/Bauteilen muss den Anforderungen aus EN 60601-1-2 und zusätzlich denen aus 7.1 und 7.2 genügen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
7.1 Emissionen				
Es gelten die dem jeweiligen Zweck entsprechenden Anforderungen aus EN 61000-3-2 und EN 61000-3-3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
7.2 Störfestigkeit				
Hilfen sind, zusätzlich zu den Anforderungen aus Abschnitt 36.202.2.1 von EN 60601-1-2, auch bei einer Feldstärke von 10 V/m (Effektivwert des unmodulierten Trägers) im Frequenzbereich von 800 MHz bis 2 GHz zu prüfen. Die Durchführung der Prüfung muss nach EN 61000-4-3 erfolgen. Wenn im Ergebnis dieser Prüfung festgestellt wird, dass die Hilfe eine Gefährdung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Prüfmethode und -anforderungen:	Anforderung erfüllt			Bemerkungen:
	ja	nein	N/A	
darstellt, oder dass eine unbeabsichtigte Betätigung der Hilfe möglich ist, so hat die Hilfe die Prüfung nicht bestanden.				
8. Elektrische Sicherheit				
8.1 Allgemeines				
a) Elektrisch betriebene Hilfen mit nur einem Anschluss an ein bestimmtes Versorgungsnetz, die zur Diagnose, Behandlung oder Überwachung des Patienten unter medizinischer Aufsicht bestimmt sind und die sich in körperlichem oder elektrischem Kontakt zum Patienten befinden und/oder Energie zum oder vom Patienten übertragen und/oder eine derartige Energieübertragung zum oder vom Patienten anzeigen, müssen den Anforderungen von EN 60601-1:1987 genügen. Sämtliche weiteren elektrischen Hilfen müssen den Anforderungen an die elektrische Sicherheit aus EN 60335-1 und den zutreffenden besonderen Anforderungen genügen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
b) Hilfen müssen den Anforderungen an die elektrische Sicherheit der Klasse I oder Klasse II nach EN 60335-1 und/oder den Anforderungen an die elektrische Sicherheit der Klasse I, Klasse II und Geräten mit Eigenversorgung nach EN 60601-1:1987 entsprechen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
c) Falls die Anwendung einer Hilfe in beiden Fällen vorgesehen ist, muss diese sowohl den Anforderungen aus EN 60601-1:1987 als auch EN 60335-1 genügen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
d) Wenn die Sicherheit einer Person, die eine an ein Versorgungsnetz angeschlossene Hilfe benutzt, von einer ununterbrochenen Energieversorgung abhängt, muss die Hilfe über folgende Mindestausstattung verfügen:				
1) eine Hilfsenergiequelle und eine Vorrichtung, um den Ausfall der Energieversorgung anzuzeigen, und	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
2) Verfügbarkeit einer nicht-elektrischen Betätigung, die das Risiko für die Benutzer auf ein zulässiges Niveau herabsetzt, bis diese von der Hilfe entfernt werden können oder die Energieversorgung wieder hergestellt wird, in Verbindung mit einem Signal für den Ausfall der Energieversorgung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
e) Wenn die Sicherheit eines Patienten, der eine Hilfe mit interner Energieversorgung benutzt, von dieser Energieversorgung abhängt, muss eine Einrichtung zum Feststellen des Ladezustands der Energieversorgung vorhanden sein.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
f) Die Angaben des Herstellers müssen den Schutzgrad nach EN 60335-1 oder EN 60601-1:1987, soweit erforderlich (siehe 8.1), ausweisen und die für den Gebrauch vorgesehene(n) Umgebung(en) sowie sämtliche Sicherheitsempfehlungen zur Vermeidung von Gefährdungen infolge des Eindringens von Flüssigkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Prüfmethode und -anforderungen:	Anforderung erfüllt			Bemerkungen:
	ja	nein	N/A	
beschreiben.				
8.2 Hilfen mit interner Energieversorgung				
8.2.1 Batteriegehäuse				
a) Die Notwendigkeit des Vorhandenseins eines Batteriegehäuses und dessen Bauweise müssen der Risikoanalyse (siehe 4.1) entsprechen, die Gefährdungen kennzeichnen und die mit folgenden Vorfällen verbundenen Risiken bewerten:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
– Austritt von Säure und/oder weiteren Substanzen aus der bzw. den Batterie(n);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
– Belüftung von während des Ladens und/oder des Einsatzes erzeugten Gasen;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
– Kurzschluss der Batterie(n),	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
b) Gehäuse, die Batterien enthalten, aus denen während des Ladens oder Entladens Gase entweichen können, müssen belüftet werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
c) Wenn ein Kurzschluss zu einer Gefährdung der Sicherheit führen könnte, muss die Batterie in einem Gehäuse/ einem Batteriefach, das bzw. die das Risiko eines zufälligen Kurzschlusses der Batterie(n) verhindert, untergebracht sein.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
d) Jeder Batteriekasten/jede Batteriezelle muss in der Lage sein, sämtliche Flüssigkeiten und/oder Substanzen (mit Ausnahme von Gasen), die möglicherweise aus der bzw. den vom Hersteller festgelegten Batterie(n) austreten könnten, zu sammeln und zu speichern.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
e) Die zur Herstellung von Batteriegehäusen benutzten Werkstoffe müssen gegen die Substanzen beständig sein, die aus der bzw. den vom Hersteller festgelegten Batterie(n) austreten könnten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
8.2.2 Anschlüsse				
Falls durch falsche Anschlüsse oder falsches Auswechseln einer Batterie eine Gefährdung der Sicherheit hervorgerufen werden kann, muss die Hilfe mit einer Vorrichtung ausgestattet sein, die eine Falschpolung verhindert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
8.2.3 Ladezustandsanzeige				
Wenn die Sicherheit des Benutzers von der verfügbaren Leistung einer Batterie abhängig ist, muss die Hilfe mit einer Einrichtung ausgestattet werden, mit der der Ladezustand der Batterie bereits vor dem kritischen Zustand, bei dem die Sicherheit nicht länger zuverlässig gegeben ist, angezeigt wird.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
8.3 Schutz der Stromkreise				
Zusätzlich zu 8.1 gibt es keine weiteren normativen Anforderungen.				

Prüfmethode und -anforderungen:	Anforderung erfüllt			Bemerkungen:
	ja	nein	N/A	
8.4 Programmierbare elektronische Systeme				
Hilfen, die die Anforderungen aus EN 60601-1:1987 (8.1 a)) erfüllen müssen und über ein programmierbares elektronisches System verfügen, müssen den Anforderungen von EN 60601-1-4 genügen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
8.5 Elektrische Wärmedecken, Heizkissen und ähnliches schmiegsame Wärmegeräte				
Zusätzlich zu 8.1 gibt es keine weiteren normativen Anforderungen.				
8.6 Hilfen mit Elektroden für den Hautkontakt				
Hilfen mit Elektroden für den Hautkontakt müssen den Anforderungen aus EN 60601-1:1987 für Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme genügen. Anmerkung: Für einige Arten von Medizinprodukten mit Elektroden für den Hautkontakt gibt es bereits Europäische Normen. In diesen Fällen braucht diese Norm nicht angewendet zu werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
9. Überlaufen, Vergießen, Auslaufen und Eindringen von Flüssigkeiten				
9.1 Überlaufen				
Wenn in eine Hilfe ein Behälter oder eine Speicherkammer für Flüssigkeiten eingebaut ist, der bzw. die beim vom Hersteller vorgesehenen Gebrauch überfüllt werden oder überlaufen kann, darf die aus dem Behälter oder der Kammer auslaufende Flüssigkeit weder auf elektrische Isolierungen und stromführende Teile laufen, die durch diese Flüssigkeit nachteilig beeinflusst werden, noch darf eine Gefährdung der Sicherheit hervorgerufen werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sicherheitsgefährdungen dürfen nicht entstehen, wenn Hilfen um einen Winkel von 15° aus ihrer vorgesehenen Gebrauchsstellung gekippt werden, sofern dies nicht durch eine Kennzeichnung oder in den Gebrauchsanweisungen eingeschränkt wird.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
9.2 Vergießen				
Hilfen, bei denen die Verwendung von Flüssigkeiten für den vom Hersteller vorgesehenen Gebrauch erforderlich ist, müssen so gebaut sein, dass keine Teile, die eine Gefährdung der Sicherheit innerhalb des Produkts verursachen können, beim Vergießen nass werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
9.3 Auslaufen				
Hilfen müssen so gebaut sein, dass durch Flüssigkeiten, die im Einzelfehlerzustand austreten könnten, keine Gefährdung der Sicherheit hervorgerufen wird.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
9.4 Eindringen von Flüssigkeiten				
Die Gefährdungen, die durch das Eindringen von Flüssigkeiten in nicht elektrisch betriebenen Hilfen hervorgerufen werden können, sind in der Risikoanalyse	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Prüfmethode und -anforderungen:	Anforderung erfüllt			Bemerkungen:
	ja	nein	N/A	
(siehe 4.1) zu bewerten.				
10. Oberflächentemperaturen				
Die Risikoanalyse (siehe 4.1) muss Gefährdungen kennzeichnen und die Risiken, die mit der Oberflächentemperatur von Teilen, die während der vorgesehenen Einsatzbedingungen mit der menschlichen Haut in Berührung kommen können, verbunden sind, beurteilen. Die Risikoanalyse muss folgende Punkte berücksichtigen:				
a) den Bereich der Umgebungstemperaturen, die während des beabsichtigten Gebrauchs und bei einer vorhersehbaren falschen Benutzung zu erwarten sind; Anmerkung: Diese Temperaturen könnten die direkte Exposition gegen Sonnenlicht, extreme Kälte, Saunabedingungen usw. umfassen.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Temperaturen, die sich aus einem Einzelfehlerzustand ergeben können;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
d) die Benutzung von Hilfen durch Personen mit wärmeunempfindlicher Haut (d.h. Personen, die keine Temperaturerhöhung wahrnehmen können) und/oder Hautschäden. In diesem Fall darf die Maximaltemperatur 41°C nicht überschreiten, wobei die Messung nach den Prüfverfahren aus EN 563 durchzuführen ist. Es gelten folgende Ausnahmen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
i) wenn ein Hersteller dieser Anforderung nicht entsprechen kann, ohne die beabsichtigte Leistungsfähigkeit der Hilfe zu verschlechtern, sollte jedem Gerät ein Warnhinweis, welche Oberflächen eine höhere Temperatur als die festgelegte erreichen können, und eine Beschreibung der Vorsichtsmaßnahmen, die zum Ausgleich des erhöhten Risikos erforderlich sind, beigefügt werden;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
und				
ii) wenn der Hersteller die Anforderungen an die Oberflächentemperatur nicht erfüllen kann, müssen die Gründe dafür in der technischen Dokumentation (siehe 4.2) angegeben werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
11. Sterilität				
11.1 Anforderungen an die Sterilität				
Eine Hilfe, die als „Steril“ gekennzeichnet ist, muss den Anforderungen aus EN 556 genügen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
11.2 Sterilisationsverfahren				
Sterilisationsverfahren müssen validiert werden und einer laufenden Überwachung unterliegen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Wenn eine Hilfe mit Ethylenoxid sterilisiert wird, muss das Verfahren den Anforderungen nach EN 550	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Prüfprotokoll Nr.: P - 08 - 505 - MP - PA 041

Technische Hilfen für behinderte Menschen

Seite 10/16, 2009-01-29



Prüfmethode und -anforderungen:	Anforderung erfüllt			Bemerkungen:
	ja	nein	N/A	
entsprechen.				
Wenn eine Hilfe mit Dampf sterilisiert wird, muss das Verfahren den Anforderungen aus EN 554 genügen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Wenn eine Hilfe durch Bestrahlung sterilisiert wird, muss das Verfahren den Anforderungen aus EN 552 genügen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
11.3 Aufrechterhaltung der Sterilität				
Verpackungsmittel müssen den Anforderungen aus EN 868-1 genügen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
12. Sicherheit beweglicher Teile				
12.1 Außer wenn der beabsichtigte Zweck einer Hilfe oder eines Teiles einer Hilfe das Festhalten, Schneiden, Quetschen usw. ist oder die beabsichtigte Anwendung nicht ohne Gefährdung wie das Risiko von Quetschungen erreicht werden kann (z.B. eine Ellenbogen- oder Kniebeugung mit einer Gliedmaßenprothese):				
a) müssen sämtliche beweglichen Teile, die eine Sicherheitsgefährdung darstellen, mit Schutzeinrichtungen versehen sein, die nur mit Hilfe eines Werkzeugs entfernt werden können;	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
oder				
b) muss der Spalt zwischen ungeschützten Teilen einer Hilfe, die sich relativ zueinander bewegen, über den Bewegungsbereich unter dem Minimalwert bzw. über dem Maximalwert, gehalten werden				Die Werte in Klammern gelten für Kinder
Fingerbereich, < 8 (4) mm oder > 25 mm	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fußbereich, < 35 (25) mm oder > 120 mm	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kopfbereich, < 120 (60) mm oder > 300 mm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Genitalbereich, < 8 mm oder > 75 mm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
oder				
c) falls Stricke (Seile), Ketten und Antriebsbänder verwendet werden, müssen diese entweder so gespannt werden, dass sie sich nicht lösen oder aus ihrer Führungsvorrichtung springen können, oder eine Gefährdung der Sicherheit muss durch andere Vorrichtungen verhindert werden. Für diesen Zweck vorgesehene mechanische Vorrichtungen dürfen nur unter Anwendung eines Werkzeugs abnehmbar sein;	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
oder				
d) die Hilfe muss eine Steuervorrichtung enthalten, die die Bewegung bei Betätigung auslöst und diese Bewegung stoppt, wenn sie losgelassen wird (z.B. eine federgespannte Steuervorrichtung, die beim Loslassen in ihre Stopp-Stellung zurückkehrt);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
oder				

Prüfmethode und -anforderungen:	Anforderung erfüllt			Bemerkungen:
	ja	nein	N/A	
e) die Hilfe muss eine Einrichtung enthalten, die eine mögliche Einfanggefährdung einer Person erkennt und automatisch eine Vorrichtung auslöst, um eine Verletzung zu verhindern (z.B. durch Anhalten der Bewegung);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
oder				
f) die Hilfe muss eine Steuervorrichtung enthalten, die bei Betätigung eine geringfügige Bewegung auslöst, anschließend stoppt und für jeden weiteren Bewegungsschritt ein erneutes Auslösen erfordert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
12.2 Wenn der beabsichtigte Zweck einer Hilfe nicht ohne Gefährdung, wie z.B. Quetschung, erfüllt werden kann, müssen in den Anweisungen des Herstellers ein Warnvermerk und Anweisungen enthalten sein, wie die Hilfe sicher zu betätigen ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
12.3 Teile, die mechanischem Verschleiß unterliegen und wahrscheinlich eine Gefährdung der Sicherheit hervorrufen können, müssen für eine Überprüfung zugänglich sein.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.4 Wenn eine Hilfe einen Not-Aus-Schalter besitzt, muss dieser den Anforderungen aus EN 418 genügen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
13. Verhütung des Einfangens von menschlichen Körperteilen				
Öffnungen in und Freiräume zwischen feststehenden Teilen, die während des beabsichtigten Gebrauchs einer Hilfe für den Benutzer und/oder die Hilfsperson zugänglich sind, müssen unter dem Minimalwert bzw. über dem Maximalwert, gehalten werden				Die Werte in Klammern gelten für Kinder
Fingerbereich, < 8 (5)mm oder > 25 (12) mm	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fußbereich, < 35 (25) mm oder >120 (45)mm	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kopfbereich, < 120 (60) mm oder > 250 mm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Genitalbereich, < 8 mm oder > 75 mm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
14. Falt- und Einstellmechanismen				
14.1 Die Mechanismen müssen sicher verriegelt werden können, wenn sich die Hilfe in irgendeiner nicht veränderbaren Arbeitsstellung befindet.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.2 Die Hilfe muss entweder				
a) mit Schutzvorrichtungen ausgestattet sein, um den Benutzer vor einem Einfangen und/oder einer Gefährdung durch Quetschen zu schützen;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
oder				
b) der Spalt zwischen ungeschützten Teilen einer Hilfe, die sich relativ zueinander bewegen, muss über den Bewegungsbereich unter dem bzw. über dem in 12.1b) angegebenen Maximalwert gehalten werden;	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
oder				

Prüfmethode und -anforderungen:	Anforderung erfüllt			Bemerkungen:
	ja	nein	N/A	
c) wenn der beabsichtigte Zweck einer Hilfe nicht ohne Gefährdung, wie z.B. Quetschung, erfüllt werden kann, müssen in den Anweisungen des Herstellers ein Warnvermerk und Anweisungen enthalten sein, wie die Hilfe sicher zu betätigen ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
15. Traggriffe				
15.1 Wenn eine Hilfe Traggriffe oder Handgriffe enthält, dürfen sich diese bei Prüfung nach 15.2 nicht von der Hilfe lösen, und es darf keine bleibende Verformung, Rissbildung oder ein anderer offensichtlicher Fehler auftreten. Nach Beendigung der Prüfung muss die Hilfe wie vom Hersteller vorgesehen funktionieren.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15.2 Prüfverfahren				
Wenn eine Hilfe einen Griff oder Handgriff besitzt oder wenn eine Hilfe mit einem von mehreren Griffen oder Handgriffen gut getragen oder gehoben werden kann, ist die Kraft zu bestimmen, die beim Tragen oder Heben an jedem Griff oder Handgriff wirkt. Wenn eine Hilfe mehr als einen Griff oder Handgriff besitzt, ist die Kraft an jedem Griff oder Handgriff zu bestimmen, wenn die Hilfe in der vorgesehenen Weise getragen oder gehoben wird. An jedem Griff oder Handgriff ist eine Kraft, die dem Doppelten des oben bestimmten Wertes (mit einer zulässigen Abweichung von +5/-0 %) entspricht, gleichmäßig über eine Strecke von (70 ± 5) mm am Mittelpunkt des Griffes oder Handgriffes verteilt ohne Erschütterung aufzubringen. Die Kraft ist für eine Dauer von 60 s bis 70 s beizubehalten. Die Kraft ist zu entfernen, und die Hilfe ist auf Beschädigung und ordnungsgemäßes Funktionieren zu prüfen.				gemessene Kraft: F = 97 N
16. Hilfen, die den Benutzer tragen/unterstützen				
16.1 Wenn eine Hilfe zum Tragen/Unterstützen einer behinderten Person und/oder einer Hilfsperson vorgesehen ist, darf sich kein Teil der Hilfe lösen und keine Rissbildung, bleibende Verformung, keinen Stabilitätsverlust oder einen anderen Mangel aufweisen, wenn die Prüfung nach 16.2 erfolgte. Nach der Prüfung muss die Hilfe wie vom Hersteller vorgesehen funktionieren. Wenn eine Hilfe dafür vorgesehen ist, für den Transport und/oder die Lagerung gefaltet zu werden, darf sie sich bei Prüfung nach 16.2 nicht falten.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16.2 Prüfverfahren				

Prüfmethode und -anforderungen:	Anforderung erfüllt			Bemerkungen:
	ja	nein	N/A	
<p>Das Benutzerstützsystem ist in die für den beabsichtigten Gebrauch ungünstigste Stellung zu bringen.</p> <p>Es ist eine Prüflast, die der 1,5fachen vom Hersteller vorgesehenen maximaler Nennlast (einschließlich Zubehör) entspricht, so auf die Stützsystemoberfläche in der ungünstigsten Stellung aufzubringen, dass sichergestellt ist, dass die dynamische Belastung vernachlässigt werden darf.</p> <p>Die Prüflast ist für eine Dauer von 60 s bis 70 s beizubehalten.</p> <p>Die Prüflast ist zu entfernen, und die Hilfe ist auf Beschädigung und ordnungsgemäßes Funktionieren zu prüfen.</p>				Prüflast: F = 1500 N
17. Tragbare und fahrbare Hilfen				
Hierzu gibt es keine normativen Anforderungen. Normative Anforderungen können bei einer künftigen Überarbeitung dieser Norm berücksichtigt werden.				
18. Oberflächen, Ecken und Kanten				
Sofern es für die vorgesehene Funktion einer Hilfe nicht gefordert wird, müssen sämtliche zugänglichen Kanten, Ecken und Oberflächen glatt und frei von Graten sowie scharfen Kanten sein.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wenn es für die vorgesehene Funktion nicht gefordert wird, dürfen Hilfen keine überstehenden Flächen aufweisen. Notwendige Überstände müssen nach Möglichkeit mit einem Schutz zur Verhütung von Verletzungen und/oder Beschädigungen versehen sein.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19. Handgeführte Hilfen				
Hierzu gibt es keine normativen Anforderungen. Normative Anforderungen können bei einer künftigen Überarbeitung dieser Norm berücksichtigt werden.				
20. Handgriffe und sonstige Vorrichtungen für die Handhabung				
a) Wenn eine Hilfe oder Teile einer Hilfe, die bei dem vom Hersteller vorgesehenen Gebrauch in die Hand genommen werden muss bzw. müssen, eine Masse > 20 kg aufweist bzw. aufweisen, muss bzw. müssen sie:				
mit geeigneten Vorrichtungen für die Handhabung ausgestattet sein (z.B. Griffe, Schlaufen);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
oder				
die Informationen des Herstellers müssen die Stellen angeben, an denen die Hilfen sicher angehoben werden können, und beschreiben, wie sie während des Anhebens, Zusammenbaus und/oder Tragens benutzt werden sollten. Wenn es praktisch möglich ist, sind die Bauteile zu beschriften, um zu kennzeichnen, wo die Hilfe sicher angehoben werden kann und/oder wie sie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Prüfmethode und -anforderungen:	Anforderung erfüllt			Bemerkungen:
	ja	nein	N/A	
während des Zusammenbaus und/oder Tragens gehandhabt werden kann.				
b) Eine Hilfe, die vom Hersteller als tragbare Hilfe vorgesehen ist und eine Masse von mehr als 20 kg aufweist, muss einen oder mehrere an geeigneter Stelle angeordnete(n) Traggriff(e) besitzen, damit die Hilfe von zwei oder mehr Personen getragen werden kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
21. Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken				
Die Gefährdungen, die durch Kräfte hervorgerufen werden können, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken, sind in der Risikoanalyse (siehe 4.1) zu bewerten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
22. Ergonomische Grundsätze				
Eine Hilfe muss so bemessen sein, dass die in EN 614-1 angegebenen ergonomischen Grundsätze für die besonderen Bedürfnisse des behinderten Menschen, für den die Vorrichtung vorgesehen ist, berücksichtigt werden.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
23. Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller				
Die für Hilfen geltenden und bereitzustellenden Informationen müssen den in EN 1041 angegebenen sowie den folgenden Anforderungen entsprechen, ohne sie jedoch darauf einzuschränken.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1) Die Informationen müssen Hinweise, welche sonstigen Vorrichtungen und/oder Arten von Vorrichtungen gemeinsam verwendet werden können, sowie sämtliche Vorsichtsmaßnahmen oder Einschränkungen enthalten, die beachtet werden müssen, um die Sicherheit des Benutzers sicherzustellen, einschließlich:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
– Warnungen und Hinweise über Maßnahmen bei Oberflächen mit hohen und/oder niedrigen Temperaturen (siehe Abschnitt 10);	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
– Warnungen und Hinweise über Maßnahmen bezüglich von Sicherheitsabständen zwischen beweglichen und feststehenden Teilen (siehe Abschnitte 12 und 13);	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
– Anweisungen zum Falten und/oder Einstellen von Hilfen sowie Warnungen und Hinweise über erforderliche Maßnahmen zum Vermeiden von Gefährdungen (siehe Abschnitt 14);	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
– Hinweise über sicheres Anheben und Handhaben (siehe Abschnitt 20);	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
– Schutzgrad von elektrischen Geräten bezüglich des Eindringens von Flüssigkeiten sowie Hinweise über die beabsichtigten Einsatzumgebungen und diesbezügliche Sicherheitsempfehlungen (siehe Abschnitt 9);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
– Informationen über gefährliche Kombinationen von Vorrichtungen (z.B. wirken Kissen zur Verhinderung von	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Prüfmethode und -anforderungen:	Anforderung erfüllt			Bemerkungen:
	ja	nein	N/A	
Druckgeschwüren häufig nur auf der richtigen Sitzfläche, Ausleger für Schlingen für Lifter sind häufig nur für bestimmte Produkte geeignet).				
2) Informationen, befestigt an und mitgeliefert mit Hilfen, die vom Hersteller für die Anwendung durch Personen mit Leseschwierigkeiten vorgesehen sind, müssen für diese verständlich sein. Informationen zu Hilfen, die für den Gebrauch durch Personen mit Sehschädigungen vorgesehen sind, müssen in taktiler (z.B. Blindenschrift) oder hörbarer Form vorliegen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
3) Die Informationen müssen Wartungs- und Reinigungsanweisungen enthalten.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4) Wenn die Festigkeit und Dauerfunktionstüchtigkeit einer Hilfe auf die Körpermasse eines Behinderten und/oder einer Hilfsperson bezogen werden, müssen die Informationen des Herstellers und die Beschriftung festlegen, dass die Masse als Grenzwert für die Anwendung anzusehen ist.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5) Wenn die Hilfe nicht flammhemmend ist und/oder den Anforderungen an die Entflammbarkeit aus 5.1 nicht genügt, müssen die Maßnahmen, die notwendig sind, um die Sicherheit des Benutzers und/oder der Hilfsperson zu sichern, angegeben sein, und die Hilfe ist nach Möglichkeit zu beschriften, um zu kennzeichnen, dass sie nicht flammhemmend ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
6) Wenn eine Hilfe durch elektromagnetische Emissionen beeinträchtigt werden kann, müssen die Informationen folgendes enthalten:				
a) Hinweise zu vorgesehenen Einsatzumgebungen sowie sämtlichen Umgebungen, die bekannterweise eine Gefährdung darstellen können (z.B. große Nähe zu Funksendeanlagen) sowie eine Beschreibung der Gefährdung(en)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
und				
b) eine Anleitung darüber, wie mögliche Fehlfunktionen zu beheben sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
7) Wenn eine Hilfe dafür vorgesehen ist, gereinigt zu werden, eine Beschreibung des Verfahrens und geeignete Reinigungsmaterialien, einschließlich aller Maßnahmen zur Vermeidung von Korrosion.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8) Wenn eine Hilfe dafür vorgesehen ist, desinfiziert zu werden, eine Beschreibung des Verfahrens und geeignete Materialien, einschließlich sämtlicher Maßnahmen zur Vermeidung von Korrosion.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
9) Wenn eine Hilfe eine Lärmgefährdung hervorrufen kann, Warnungen und Hinweise über Maßnahmen bezüglich zu hoher Lärmpegel.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
24. Verpackung				

Prüfprotokoll Nr.: P - 08 - 505 - MP - PA 041

Technische Hilfen für behinderte Menschen

Seite 16/16, 2009-01-29

Prüfmethode und -anforderungen:	Anforderung erfüllt			Bemerkungen:
	ja	nein	N/A	
Die Gefährdungen, die durch eine unzureichende Schutzverpackung hervorgerufen werden können, sind in der Risikoanalyse (siehe 4.1) zu bewerten.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Prüfmittel:	siehe Prüfprotokoll Nr.: P-08-505-MP-PA025-E
--------------------	--

Technische Daten:	siehe Prüfprotokoll Nr.: P-08-505-MP-PA025-E
--------------------------	--

Foto:				
-------	---	--	--	--

Bedienungsanleitung	Vom 1910-0007-D_01-2009
Hautverträglichkeit	Vom 13.08.1999, HYGCEN, Nr: 1322
Risikoanalyse	Vom 03.02.2009