

NETTO-PREISLISTE VALIDIERUNG & WARTUNG bruns + klein Dentalfachhandel GmbH

01. Erst-Validierung der Prozesse von Klein-Sterilisatoren nach EN13060

Leistungsumfang:

- Aufbau und Einrichtung des Mess-Equipments in der Praxis
 - 6 kalibrierte Datenlogger mit zugehörigem Messgerät der Firma ebro
- Prüfung der Prozess-relevanten Randbedingungen
 - Sind Arbeitsanweisungen vorhanden?
 - Sind Sieblisten vorhanden?
 - Liegen die Angaben des Medizinproduktehersteller zur Aufbereitung vor?
 - Prüfung der räumlichen Bedingungen (z.B. Trennung unreine/reine Seite)
- Bestimmung der zu prüfenden praxisrelevanten Beladungen
- Thermoelektrische Überprüfung mit zertifizierten Datenloggern und Messgerät in den folgenden Programmen:
 - Vakuum Test
 - Bowie & Dick Test
 - Beladung (drei Durchläufe)
- Schriftliche Dokumentation der Prüfungsergebnisse

650,00 €

inkl. Prüfmittel
zzgl. Fahrtkosten



02. Erst-Validierung inklusive Wartung

Leistungsumfang:

- Erstvalidierung wie in 01. beschrieben
 - Wartung: inkl. Arbeitszeit und sicherheitstechnischer Kontrolle

950,00 €

inkl. Prüfmittel
zzgl. Wartungskit laut
Herstellerangaben
zzgl. Fahrtkosten

03. Erneute Leistungsbeurteilung der Prozesse von Klein-Sterilisatoren nach EN13060

Leistungsumfang:

- Aufbau und Einrichtung des Mess-Equipments in der Praxis
 - 6 kalibrierte Datenlogger mit zugehörigem Messgerät der Firma ebro
- Kontrolle der bereits dokumentierten und zu prüfenden praxisrelevanten Beladungen
- Berücksichtigung eventueller Änderungen (von vorheriger Validierung)
- Thermoelektrische Überprüfung mit zertifizierten Datenloggern und Messgerät in den folgenden Programmen:
 - Vakuum Test
 - Bowie & Dick Test
 - Beladung (ein Programm-Durchlauf)
- Schriftliche Dokumentation der Prüfungsergebnisse

450,00 €

inkl. Prüfmittel
zzgl. Fahrtkosten

04. Revalidierung inklusive Wartung

Leistungsumfang:

- Revalidierung wie unter 03. beschrieben
 - Wartung: inkl. Arbeitszeit und sicherheitstechnischer Kontrolle

850,00 €

inkl. Prüfmittel
zzgl. Wartungskit laut
Herstellerangaben
zzgl. Fahrtkosten

NETTO-PREISLISTE VALIDIERUNG & WARTUNG bruns + klein Dentalfachhandel GmbH

05. Erst-Validierung der Prozesse eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts(RDG) nach EN15883

Melag Melatherm



950,00 €

inkl. Prüfmittel
zzgl. Fahrtkosten

Leistungsumfang:

- Aufbau und Einrichtung des Mess-Equipments in der Praxis
 - 6 kalibrierte Datenlogger mit zugehörigem Messgerät der Firma ebro
- Prüfung der Prozess-relevanten Randbedingungen
 - Sind Arbeitsanweisungen vorhanden?
 - Sind Bestückungslisten z. B. für Waschtrays vorhanden?
 - Liegen die Angaben des Medizinproduktehersteller zur Aufbereitung vor?
 - Prüfung der räumlichen Bedingungen
- Bestimmung der zu prüfenden praxisrelevanten Beladungen
- Überprüfung der Dosierung der Prozessmedien (alkalischer Reiniger und Neutralisator)
- Prüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung (insgesamt 3 Läufe)
 - Prüfung der Reinigungsleistung mit Referenzbeladung der Praxis inklusive Prüf- und Testkörper
 - Prüfung der Desinfektionsleistung durch thermoelektrische Messung (6 Temperatursensoren, 1 Drucksensor) Ziel: Kontrolle des A0-Wertes>3000
 - Visuelle Überprüfung der Reinigungs- und Trocknungsleistung, Prüfung der Prozesschemikalienrückstände
- Auswertung der Reinigungsleistung
- Schriftliche Dokumentation der Prüfungsergebnisse



06. Erst-Validierung inklusive Wartung

Melag Melatherm



1150,00 €

inkl. Prüfmittel
zzgl. Wartungskit laut
Herstellerangaben
zzgl. Fahrtkosten

Leistungsumfang:

- Erstvalidierung wie in 05. beschrieben
- Wartung: inkl. Arbeitszeit und sicherheitstechnischer Kontrolle

NETTO-PREISLISTE VALIDIERUNG & WARTUNG bruns + klein Dentalfachhandel GmbH

07. Erneute Leistungsbeurteilung der Prozesse eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) nach EN15883

Melag Melatherm



650,00 €

inkl. Prüfmittel
zzgl. Fahrtkosten

Leistungsumfang:

- Aufbau und Einrichtung des Mess-Equipments in der Praxis
 - 6 kalibrierte Datenlogger mit zugehörigem Messgerät der Firma ebro
- Kontrolle der bereits dokumentierten und zu prüfenden praxisrelevanten Beladungen und
- Berücksichtigung eventueller Änderungen, (von vorheriger Validierung)
- Überprüfung der Dosierung der Prozessmedien (alkalischer Reiniger und Neutralisator)
- Prüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung (1 Programm-Durchlauf)
 - Prüfung der Reinigungsleistung mit Referenzbeladung der Praxis
inkl. Prüf- und Testkörper
 - Prüfung der Desinfektionsleistung durch thermoelektrische Messung
(6 Temperatursensoren, 1 Drucksensor) Ziel: Kontrolle des A0-Wertes > 3000
 - Visuelle Überprüfung der Reinigungs- und Trocknungsleistung, Prüfung der Prozesschemikalienrückstände
- Auswertung der Reinigungsleistung
- Schriftliche Dokumentation der Prüfungsergebnisse



08. Revalidierung inklusive Wartung Melag Melatherm



850,00 €

inkl. Prüfmittel
zzgl. Wartungskit laut
Herstellerangaben
zzgl. Fahrtkosten

Leistungsumfang:

- Revalidierung wie in 07. beschrieben
Wartung: inkl. Arbeitszeit und sicherheitstechnischer Kontrolle

NETTO-PREISLISTE VALIDIERUNG & WARTUNG bruns + klein Dentalfachhandel GmbH

09. Erst-Validierung der Prozesse eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) nach EN15883 Miele TDI

Leistungsumfang:

- Aufbau und Einrichtung des Mess-Equipments in der Praxis
 - 6 kalibrierte Datenlogger mit zugehörigem Messgerät der Firma ebro
- Prüfung der Prozess-relevanten Randbedingungen
 - Sind Arbeitsanweisungen vorhanden?
 - Sind Bestückungslisten z. B. für Waschtrays vorhanden?
 - Liegen die Angaben des Medizinproduktehersteller zur Aufbereitung vor?
 - Prüfung der räumlichen Bedingungen
- Bestimmung der zu prüfenden praxisrelevanten Beladungen
- Überprüfung der Dosierung der Prozessmedien (alkalischer Reiniger und Neutralisator)
- Prüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung (insgesamt 3 Läufe)
 - Prüfung der Reinigungsleistung mit Referenzbeladung der Praxis inkl. Prüf- und Testkörper
 - Prüfung der Desinfektionsleistung durch thermoelektrische Messung (6 Temperatursensoren, 1 Drucksensor) Ziel: Kontrolle des A0-Wertes >3000
 - Visuelle Überprüfung der Reinigungs- und Trocknungsleistung, Prüfung der Prozesschemikalienrückstände
- Auswertung der Reinigungsleistung
- Schriftliche Dokumentation der Prüfungsergebnisse

950,00 €

inkl. Prüfmittel
zzgl. Fahrtkosten



10. Erneute Leistungsbeurteilung der Prozesse eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) nach EN15883 Miele TDI

Leistungsumfang:

- Aufbau und Einrichtung des Mess-Equipments in der Praxis
 - 6 kalibrierte Datenlogger mit zugehörigem Messgerät der Firma ebro
- Kontrolle der bereits dokumentierten und zu prüfenden praxisrelevanten Beladungen und
- Berücksichtigung eventueller Änderungen, (von vorheriger Validierung)
- Überprüfung der Dosierung der Prozessmedien (alkalischer Reiniger und Neutralisator)
- Prüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung (1 Programm-Durchlauf)
 - Prüfung der Reinigungsleistung mit Referenzbeladung der Praxis inkl. Prüf- und Testkörper
 - Prüfung der Desinfektionsleistung durch thermoelektrische Messung (6 Temperatursensoren, 1 Drucksensor) Ziel: Kontrolle des A0-Wertes >3000
 - Visuelle Überprüfung der Reinigungs- und Trocknungsleistung, Prüfung der Prozesschemikalienrückstände
- Auswertung der Reinigungsleistung
- Schriftliche Dokumentation der Prüfungsergebnisse

650,00 €

inkl. Prüfmittel
zzgl. Fahrtkosten

Voraussetzung für die Validierung des Miele TDI ist eine Wartung durch die Firma Miele.

Preisgültigkeit ab 01. Januar 2021. Alle genannten Preise sind zzgl. der gesetzlichen Mehrwertsteuer.
Bei eventuellen Änderungen oder Ergänzungen der im Lieferumfang beschriebenen Leistungen ist mit Mehrkosten zu rechnen.
Weitere Programme oder Beladungsprüfungen werden zusätzlich berechnet. Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

NETTO-PREISLISTE VALIDIERUNG & WARTUNG bruns + klein Dentalfachhandel GmbH

11. Erst-Validierung der Prozesse eines Reinigungs- & Pflegegeräts für Hand-/Winkelstücke und Turbinen nach EN15883 (Sirona DAC Universal)



950,00 €

inkl. Prüfmittel
zzgl. Fahrtkosten

Leistungsumfang:

- Aufbau und Einrichtung des Mess-Equipments in der Praxis
 - 6 kalibrierte Datenlogger mit zugehörigem Messgerät der Firma ebro
- Prüfung der Prozess-relevanten Randbedingungen:
 - Sind Arbeitsanweisungen vorhanden?
 - Liegen die Angaben des Medizinproduktehersteller zur Aufbereitung vor?
 - Prüfung der räumlichen Bedingungen
- Bestimmung der zu prüfenden praxisrelevanten Beladungen
- Prüfung des Kundendeckels mit Prüfung von realverschmutzten Instrumente
 - Prüfung der Desinfektions- und Sterilisationsleistung mit Kundendeckel
 - Prüfung der vollautomatischen Ölung
- Auswertung der Reinnigungsleistung
- Prüfung der Sterilisation und Trocknung
- Schriftliche Dokumentation der Prüfergebnisse



12. Erst-Validierung inklusive Wartung (Sirona DAC Universal)



1150,00 €

inkl. Prüfmittel
zzgl. Wartungskit laut
Herstellerangaben
zzgl. Fahrtkosten

Leistungsumfang:

- Erstvalidierung wie in 11. beschrieben
 - Wartung: inkl. Arbeitszeit und sicherheitstechnischer Kontrolle

NETTO-PREISLISTE VALIDIERUNG & WARTUNG bruns + klein Dentalfachhandel GmbH

13. Erneute Leistungsbeurteilung der Prozesse eines Reinigungs- & Pflegegeräts für Hand-/Winkelstücke und Turbinen (Sirona DAC Universal)

Leistungsumfang:

- Aufbau und Einrichtung des Mess-Equipments in der Praxis
 - 6 kalibrierte Datenlogger mit zugehörigem Messgerät der Firma ebro
- Kontrolle der bereits dokumentierten und zu prüfenden praxisrelevanten Beladungen und
- Berücksichtigung eventueller Änderungen, (von vorheriger Validierung)
- Prüfung der Reinigungs- und Pflegeleistung
 - Prüfung der Desinfektions- und Sterilisationsleistung mit Kundendeckel
 - Prüfung der vollautomatischen Ölung
- Auswertung der Reinnigungsleistung
- Prüfung der Sterilisation und Trocknung
- Schriftliche Dokumentation der Prüfergebnisse

600,00 €

inkl. Prüfmittel
zzgl. Fahrtkosten



14. Revalidierung inklusive Wartung

Leistungsumfang:

- Revalidierung wie in 15. beschrieben
Wartung: inkl. Arbeitszeit und sicherheitstechnischer Kontrolle

950,00 €

inkl. Prüfmittel
zzgl. Wartungskit laut
Herstellerangaben
zzgl. Fahrtkosten

NETTO-PREISLISTE VALIDIERUNG & WARTUNG bruns + klein Dentalfachhandel GmbH

15. Erst-Validierung der Prozesse eines Reinigungs- & Pflegegeräts für Hand-/Winkelstücke und Turbinen nach EN15883 (Sirona DAC Touch MK4)



850,00 €

inkl. Prüfmittel
zzgl. Fahrtkosten

Leistungsumfang:

- Aufbau und Einrichtung des Mess-Equipments in der Praxis
 - 6 kalibrierte Datenlogger mit zugehörigem Messgerät der Firma ebro
- Prüfung der Prozess-relevanten Randbedingungen:
 - Sind Arbeitsanweisungen vorhanden?
 - Liegen die Angaben des Medizinproduktehersteller zur Aufbereitung vor?
 - Prüfung der räumlichen Bedingungen
- Bestimmung der zu prüfenden praxisrelevanten Beladungen
- Prüfung der Reinigungs- und Pflegeleistung
 - Prüfung des Kundendeckels mit realverschmutzten Instrumenten
 - Prüfung der Desinfektions- und Sterilisationsleistung mit Kundendeckel
 - Prüfung der vollautomatischen Ölung
- Auswertung der Reinnigungsleistung
- Schriftliche Dokumentation der Prüfergebnisse



16. Erst-Validierung inklusive Wartung (Sirona DAC Touch MK4)



1050,00 €

inkl. Prüfmittel
zzgl. Wartungskit laut
Herstellerangaben
zzgl. Fahrtkosten

Leistungsumfang:

- Erstvalidierung wie in 19. beschrieben
Wartung: inkl. Arbeitszeit und sicherheitstechnischer Kontrolle

NETTO-PREISLISTE VALIDIERUNG & WARTUNG bruns + klein Dentalfachhandel GmbH

17. Erneute Leistungsbeurteilung der Prozesse eines Reinigungs- & Pflegegeräts für Hand-/Winkelstücke und Turbinen (Sirona DAC Touch MK4)



600,00 €

inkl. Prüfmittel
zzgl. Fahrtkosten

Leistungsumfang:

- Aufbau und Einrichtung des Mess-Equipments in der Praxis
 - 6 kalibrierte Datenlogger mit zugehörigem Messgerät der Firma ebro
- Prüfung der Prozess-relevanten Randbedingungen:
 - Sind Arbeitsanweisungen vorhanden?
 - Liegen die Angaben des Medizinproduktehersteller zur Aufbereitung vor?
 - Prüfung der räumlichen Bedingungen
- Bestimmung der zu prüfenden praxisrelevanten Beladungen
- Prüfung der Reinigungs- und Pflegeleistung
 - Prüfung des Kundendeckels und realverschmutzten Instrumenten
 - Prüfung der Desinfektions- und Sterilisationsleistung mit Kundendeckel
 - Prüfung der vollautomatischen Ölung
- Auswertung der Reinnigungsleistung
- Schriftliche Dokumentation der Prüfergebnisse



18. Revalidierung inklusive Wartung (Sirona DAC Touch MK4)



850,00 €

inkl. Prüfmittel
zzgl. Wartungskit laut
Herstellerangaben
zzgl. Fahrtkosten

Leistungsumfang:

- Revalidierung wie in 21. beschrieben
Wartung: inkl. Arbeitszeit und sicherheitstechnischer Kontrolle



NETTO-PREISLISTE VALIDIERUNG & WARTUNG

bruns + klein Dentalfachhandel GmbH

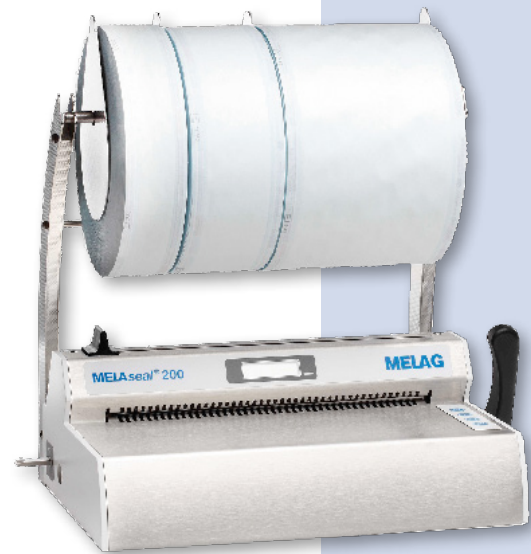
19. Festigkeitsprüfung des Siegelprozesses



200,00 €

Funktionskontrolle, Seal Check, Einstellungs Kontrolle, Peel-Test, 15 Probesiegelungen

- Einschweißen und Sterilisieren der 15 Probesiegelungen
- Einsendung zur Siegelnahtfestigkeitsprüfung



Praxis



Stempel

Datum _____

Unterschrift _____

Ausstattung



■ Organigramm Praxis	JA <input type="checkbox"/>	NEIN <input type="checkbox"/>	
■ Hygienebeauftragte/r vorhanden	JA <input type="checkbox"/>	NEIN <input type="checkbox"/>	NAME _____
■ Sachkenntnisse gem. §4 der Medizinproduktebetriebsverordnung für die Instandhaltung von Medizinprodukten in der zahnärztlichen Praxis			
Hygieneplan	JA <input type="checkbox"/>	NEIN <input type="checkbox"/>	
Reinigungs- und Desinfektionsplan	JA <input type="checkbox"/>	NEIN <input type="checkbox"/>	
Risikobewertung Instrumente	JA <input type="checkbox"/>	NEIN <input type="checkbox"/>	
Arbeitsanweisung Aufbereitung	JA <input type="checkbox"/>	NEIN <input type="checkbox"/>	
■ Dokumentation	JA <input type="checkbox"/>	NEIN <input type="checkbox"/>	Unterweisungen
Ultraschallbad _____			
Siegelgerät _____			
Sterilisator _____			Doku CF-Card <input type="checkbox"/> Netzwerk <input type="checkbox"/>
			validiert JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/>
Chargenkontrolle	JA <input type="checkbox"/>	NEIN <input type="checkbox"/>	Helix-Test
Reinigungs- und Desinfektionsplan	JA <input type="checkbox"/>	NEIN <input type="checkbox"/>	Chargenkennzeichnung
Freigabeberechtigung	JA <input type="checkbox"/>	NEIN <input type="checkbox"/>	
es wird manuell gereinigt <input type="checkbox"/>			es wird maschinell gereinigt <input type="checkbox"/>
Freigabeberechtigung			Gerät _____
			validiert JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/>
			Doku CF-Card <input type="checkbox"/> Netzwerk <input type="checkbox"/>
es wird manuell gepflegt/geölt <input type="checkbox"/>			es wird maschinell gepflegt/geölt <input type="checkbox"/>
Freigabeberechtigung			Gerät _____
			validiert JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/>
			Doku CF-Card <input type="checkbox"/> Netzwerk <input type="checkbox"/>
■ MPG-Beauftragte/r vorhanden	JA <input type="checkbox"/>	NEIN <input type="checkbox"/>	NAME _____
■ Geräte Bestandsverzeichnis	JA <input type="checkbox"/>	NEIN <input type="checkbox"/>	Gebrauchsanleitung
■ Material Bestandsverzeichnis	JA <input type="checkbox"/>	NEIN <input type="checkbox"/>	Sicherheitsdatenblätter
■ Gefahrstoffkataster	JA <input type="checkbox"/>	NEIN <input type="checkbox"/>	Betriebsanweisung
■ Abrechnungssoftware			Bez./Name _____