



Gesundheit ist  
unser Antrieb

PAUL HARTMANN AG  
Postfach 14 20, 89504 Heidenheim

Ihr Zeichen	Ansprechpartner Kundencenter Klinik
Ihr Schreiben vom	Telefon 0800 7235595
Unser Zeichen PHD-KCK	Telefax 0800 7235596
Datum 18.05.2017	E-Mail kundenservice.vk@ hartmann.info

## Anforderungen an Einweginstrumente

### Validierter Reinigungsschritt

Einweginstrumente von HARTMANN müssen in einem „geeigneten validierten Verfahren“ gereinigt werden (Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die hierbei verwendeten Reinigungsmittel erfüllen die **Anforderungen der vCJK-Empfehlung** des RKI. Die Validierung beinhaltet folgende Punkte: Überprüfung der Konduktivität des Spülwassers um toxische Verschleppungen ausschließen zu können, Ausschließen von zytotoxischen Rückständen am Instrument durch Toxizitätstests, visuelle Kontrolle, Ausschließen von organischen Rückständen über „Bioburdening Tests“, Minimierung des Risikos von Korrosionsbildung durch saure Schlussreinigung. Die Reinigung muss in einem der HARTMANN Gruppe zugehörigen Unternehmen erfolgen, das in der EU ansässig ist.

### Keine Kinderarbeit

**Kinderarbeit** muss in der Lieferkette der HARTMANN Instrumente **ausgeschlossen-** und aktiv im Rahmen der Möglichkeiten **nachhaltig bekämpft** werden. Um nachhaltig sicherzustellen, dass Kinderarbeit bei der Produktion der chirurgischen Instrumente ausgeschlossen werden kann, darf nur mit Lieferanten zusammengearbeitet werden, die durch die **International Labour Organisation zertifiziert** wurden. Der Lieferant, sowie dessen Unterlieferanten müssen von HARTMANN eigenen Mitarbeitern vor Ort regelmäßig besucht werden. Zudem müssen dort regelmäßig **Begehungen bzw. Audits** durchgeführt werden. Zusätzlich muss eine **Zusammenarbeit mit renommierten Nichtregierungsorganisationen (NGOs)** gegeben sein. Hartmann arbeitet mit der renommierten NGO Sudhaar zusammen, deren Ziel es ist, die Bildungsinfrastruktur in Pakistan zu verbessern und die Rechte von Kindern zu stärken.

### Getestete abriebfeste Sicherheitsmarkierung

Die Sicherheitsmarkierung der HARTMANN Einweginstrumente ist **humantoxikologisch unbedenklich** und somit sicher in ihrer vorgesehenen Verwendung als **Medizinprodukt der Klasse IIa**

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand: Andreas Joehle (Vorstandsvorsitzender), Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Dr. Wolfgang Neumann, Stephan Schulz  
Aufsichtsratsvorsitzender: Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim  
Amtsgericht Ulm HRB 661090



Gesundheit ist  
unser Antrieb

(nach Medizinproduktegesetz) anzusehen. Dies wird in **externen Gutachten** bestätigt. Die Sicherheitsmarkierung ist zudem **abriebfest**. Dies wurde im **Labor getestet (trocken, feucht und Fall-test)**.

#### **Biokompatible Sicherheitsmarkierung**

Aufgrund der **abriebfesten** und **lösungsmittelarmen Farbmarkierung** sind HARTMANN Instrumente **biokompatibel laut DIN ISO 10993**. Bestätigt im Rahmen von externem Gutachten, durchgeführt durch den öffentlich bestellten und vereidigten Sachverständigen für Toxikologie von Kosmetika und Bedarfsgegenständen Dr. J. Haselbach vom 13.03.2014.

#### **Sterilisiert nach EN 11135-1**

Peha Instrument Einweginstrumente von HARTMANN werden nach **EN 11135-1Teil 1**, dem Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte, bei dem Ethylenoxid oder ein Gemisch aus Ethylenoxid und einem Verdünnungsmittel als Sterilisiermittel im Rahmen der Industrie sowie in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge eingesetzt wird, **sterilisiert**.

#### **Gefertigt auf recyceltem Edelstahl**

HARTMANN Einweginstrumente bestehen aus **recyceltem Edelstahl**, dessen Zusammensetzung internationalen Normen unterliegt (**ASTM F 899-7 bzw. 899-12, sowie DIN EN 10088-1**). Nickel, Titan oder andere besonders hochwertige Metalle kommen nicht zum Einsatz. Die Edelstähle tragen die Bezeichnungen AISI 410, 420, 304 bzw. 430. Das Einhalten der normgerechten Zusammensetzung wird in **regelmäßigen Abständen überprüft**. Die Qualität des verwendeten Stahls weist bereits eine **erhöhte Resistenz gegenüber Korrosion** auf.

#### **Entsorgung gemäß RKI-Richtlinie**

Bei der Entsorgung muss das **Altmetall wieder dem Metallkreislauf zugeführt werden**. Bei Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes ist der Abfallschlüssel zu beachten. **Gemäß der RKI-Richtlinie** über die ordnungsgemäße Entsorgung gilt:

1. § AS 180101 für spitze oder scharfe Gegenstände (außer 18 01 03)
2. § AS 180102 für Körperteile und Organe, einschließlich Blutbeutel und Blutkonserven
3. § AS 180103 für infektiöse Abfälle
4. § AS 180104 für nicht-infektiöse Abfälle

*Gemäß Abschlussbericht zum Projekt „Recyclingpotenziale bei Rückständen aus der Müllverbrennung“ der Universität Duisburg Essen, entsprechen die aus Müllverbrennungsschlacken rückgewonnenen Metallmengen einer Ist-Metall-Recycling Quote von 92,3%.*

*Bei der Entsorgung über den Krankenhausmüll wird zudem unnötiger Sortieraufwand, sowie Mehrkosten für eine separate Entsorgung von Metallinstrumenten vermieden.*

ppa.

Handwritten signature of Michael Leistenschneider in blue ink.

Michael Leistenschneider  
Leiter Business Unit Klinik

i.A.

Handwritten signature of Ingo Sachs in blue ink.

Ingo Sachs  
Senior Market Manager Business Unit Klinik