

<b>FO</b> Seite: 1 von 1 Revisionsstand: 02	<b>Formular</b>  <b>Dekontaminationserklärung</b> <b>Declaration of Decontamination</b>	
---	--	---

Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Nachweis JEDER Rücksendung, Produktreklamation und JEDEM Reparaturauftrag beigelegt ist.

Please make sure, that this confirmation accompanies EVERY back shipment, reclamation and EVERY order for repair.

<b>DU-Artikelnummer:</b> [DU-article no.]	<b>Stückzahl:</b> [Amount]	
<b>Produktbezeichnung:</b> [Description of product]		

**Ich bestätige hiermit, dass (das/die entsprechende/n Feld/er ankreuzen):**

- das anbei liegende Medizinprodukt NICHT mit Blut, Gewebe, Körpersubstanzen oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist und somit hygienisch unbedenklich ist. Dies wird durch die Unterschrift (s.u.) bestätigt.
- das anbei liegende Medizinprodukt während der Anwendung mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist. Das Produkt wurde den aktuell geltenden Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sowie den Herstellerangaben gereinigt, desinfiziert und sterilisiert. Dies wird durch Unterschrift bestätigt (s.u.).
  - Reinigung und Desinfektion gem. EN ISO 15883
  - Dampfsterilisation gem. EN ISO 17665 (3 Min. bei 134°C / 15 Min. bei 121 °C)
  - Anderes Verfahren (bitte angeben):

**I hereby declare, that (mark the corresponding area):**

- the enclosed medical product has NOT been in contact with blood, tissue, body substances or other body fluids and thus is hygienically safe. This is confirmed by the signature (see below).
- the enclosed medical device has been in contact during use with blood or other body fluids. The product was purified as per the current applicable requirements of hygiene in the reprocessing of medical devices as well as the manufacturer's instructions, disinfected and sterilized. This is confirmed by the signature (see below).
  - Cleaning and Disinfection acc. to EN ISO 15883
  - Steam sterilization acc. to EN ISO 17665 (3 Min. at 134°C / 15 Min. at 121 °C)
  - Other method (please specify):

- das anbei liegende Medizinprodukt NICHT dekontaminiert werden konnte (Begründung dafür zwingend erforderlich!):

- the enclosed medical device could NOT be decontaminated (justification mandatory needed!):

---



---



---

Stempel der Einrichtung Stamp of Organization	Datum Date	Unterschrift (& Name in Druckbuchstaben) Signature (& name in block letters)
--	---------------	---

Bei Nichterhalt dieses Dokuments bzw. einer vergleichbaren Bescheinigung behalten wir uns das Recht vor, die Ware kostenpflichtig für den Empfänger zurückzusenden.  
 In case of non receipt of this document or a comparable certificate, we reserve the right to return the goods paid for by the recipient.