

CertoClav Sterilizer GmbH | Peintnerstrasse 10 | 4060 Leonding

Vom Kunden auszufüllen:

Adresse:

Vom Kunden auszufüllen:

Telefonnummer:

E-Mail Kontakt:

Von CertoClav auszufüllen:

Kundennummer:

Vertragsnummer:

Ansprechpartner: Hr. David

Telefon: +43 (0)732 674 278

Datum:

Dieser Vertrag gilt für den Gerätestandort Schweiz

Steri24 ist eine Marke der CertoClav Sterilizer GmbH (CertoClav).

CertoClav ist ein Unternehmen, das spezialisiert ist auf die Produktion und Handel von Equipment für die Instrumentenaufbereitung. CertoClav führt die Organisation der vorgeschriebenen Erstvalidierung sowie die wiederkehrende Leistungsüberprüfung (Revalidierung) von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten durch.

Zertifizierte CertoClav Service Partner sind in Fragen der Validierung der Aufbereitungsprozesse der Steri24 Geräte besonders geschult und verfügen über eine entsprechende Ausbildung gemäß den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) und des Robert-Koch-Instituts (RKI). Die Validierung und Leistungsprüfung werden unter Verwendung neuester EDV-Programme und kalibrierter Messtechnologien durchgeführt, wobei sämtliche Prozessparameter erfasst werden. Für die Erfassung der Prozessparameter kommen Daten-Logger der Firmen EBRO bzw. Valitech zum Einsatz, die der DIN EN ISO 15833:6.2 entsprechen. Chemisch-biologische Prozesse werden von einem externen Labor ausgewertet, um eine bessere Nachvollziehbarkeit zu gewährleisten.

Die Ergebnisse werden von uns in einem Bericht zusammengefasst und beurteilt, der den Leitlinien entspricht. Eine interne Supervision sichert die qualitativ hochwertige Berichterstellung.

Die Validierung (Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation) sowie die Revalidierung (erneute Leistungsqualifikation) erfolgen auf der Grundlage der relevanten Teile der Norm DIN EN ISO 15883 sowie der aktuellen Leitlinien der DGKH, DGSV und RKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse sowie der Leitlinien für Dampfsterilisations- und Siegelnahtprozesse. Dabei werden auch die jeweils aktuellen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ berücksichtigt.

Vom Kunden auszufüllen:

Validierung Dampfkleinsterilisator Gerät:

SN:

Validierung Dampfkleinsterilisator	Revalidierung 1 Prüfcharge	2 Jahres Validierungsvertrag
		Revalidierung 1 Prüfcharge
Arbeitszeit und Anfahrt innerhalb 50 km	✓	✓
Installationsqualifikation (IQ)		
Betriebsqualifikation / Prozessqualifikation (PQ)	✓	✓
Leistungsqualifikation (LQ) (anhand der swissmedic Angaben) <ul style="list-style-type: none"> • Leitwertbestimmung des verwendeten Wassers • Vakuumtest bei kaltem Gerät • Dampfdurchdringungstest / Bowie-Dick-Test • Test der Temperatur- und Druckverteilung bei leerer Kammer • Einmaliger Test von Temperatur- und Druckverteilung bei betreiberüblicher Beladung (worst-case-Beladung) 	✓	✓
Erstellen einer Gesamtdokumentation / Validierungsbericht	✓	✓
Anfahrtskosten bei Gesamtentfernung über 50 km 0,35 €/km gesondert abgerechnet	✓	✓
Preis in EUR netto:	€ 1169,-	€ 1129,-

Alle Preise verstehen sich pro Gerät zzgl. Mehrwertsteuer und sind 4 Wochen ab Angebotserstellung gültig.

In Anbetracht der möglichen Auswirkungen von Inflation auf die Kosten, stimmen die Vertragsparteien überein, dass die angebotenen Preise gemäß den Änderungen des Harmonisierten Verbraucherpreisindex (HVPI) des Bundesamtes für Statistik in der Schweiz angepasst werden können.

Sollte der HVPI den Schwellwert von 3% überschreiten, behält sich der Dienstleister das Recht vor, die Preise entsprechend anzupassen. Die Anpassung erfolgt auf der Grundlage der Differenz zwischen dem aktuellen HVPI-Wert zum Zeitpunkt der Rechnungsstellung und dem HVPI-Wert zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses. Diese Anpassung wird zum Zeitpunkt der Rechnungsstellung überprüft.

Die Fahrtkosten werden je nach Vertragsart nach Anfall abgerechnet. Soweit über das Angebot hinausgehende Leistungen erbracht werden müssen (zusätzliche Beladungen, weitere Prüfchargen, Prüfaufwand nach Abstimmung zwischen Validierer und Betreiber).

Abrechnungspunkte Schweiz: Zürich, Bern, Basel, St. Gallen

Die Voraussetzung für eine Erstvalidierung ist eine normgerechte Inbetriebnahme oder fristgerechte Wartung bei Bestandsgeräten. Eine Revalidierung kann nur durchgeführt werden, wenn eine fristgerechte Wartung erfolgt ist.

Die Beladungen / Prüfchargen müssen am Tag der Validierung verfügbar sein. Die Dampfsterilisatoren müssen zu Beginn ihrer Validierung kalt sein. Während der Validierung des jeweiligen Gerätes können die Aufbereitungsgeräte nicht verwendet werden und die betreffenden zur Validierung benutzten Beladungen können nicht freigegeben werden.

Dieses Angebot wird durch Ihre Unterschrift mit Stempel gültig. Bitte senden Sie das unterschriebene Angebot an uns zurück.

Laufzeit:

Dieser Vertrag läuft unbefristet, aber kann von beiden Parteien gekündigt werden.

Kündigung:

Der Vertrag kann mit 3 Monaten Kündigungsfrist zum Ende des laufenden Kalenderjahres gekündigt werden. Wird der Vertrag nicht mindestens 3 Monate vor Ablauf des Kalenderjahres gekündigt, verlängert er sich um jeweils ein Jahr. Bei Verschrottung eines Gerätes erlischt der Vertrag mit Eingang des Verschrottungsnachweises. Ein besonderes Kündigungsrecht besteht, wenn der Auftragnehmer trotz angemessenen Fristen seinen Aufgaben nicht nachkommt bzw. der Auftraggeber seine finanziellen Verpflichtungen nicht erfüllen kann.

Vom Kunden auszufüllen:

Ich beauftrage entsprechend dem obenstehenden Angebot die:

Revalidierung

in einem

Jährlichen Intervall

Zweijährlichen Intervall

Ort / Datum

Stempel / Unterschrift Auftraggeber