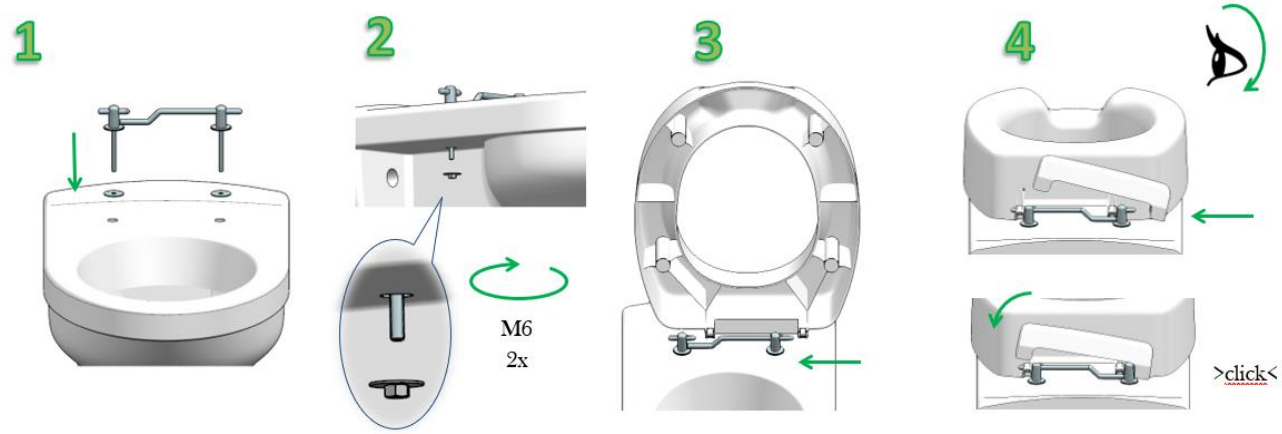
Konformitätserklärung für HYTO MED

Toilettensitzerhöhung:

Im Allgemeinen sind Toilettensitzerhöhungen derart bekannt, als dass ein Kunststoffaufsatz auf die Keramik aufgesetzt wird und mittels Klammern oder Verschraubungen mit dem Toilettenbecken verbunden. Die hier beschriebene Toilettensitzerhöhung ist als eine „hohe“ Toilettenbrille anzusehen, derart gestaltet, dass die Brille mittels Scharniers mit dem Toilettenbecken verbunden ist.

Funktionsdarstellung:



Scharnier wird fest mit dem Toilettenbecken verbunden (Abb. 1+2). Die Sitzerhöhung wird seitlich aufgeschoben (Abb. 3) und mittels Haltebügel gesichert (Abb. 4).

Option:

Analog zur Sitzerhöhung kann eine dem allgemeinen Anschauungsbild entsprechende Sitzbrille mit Deckel oder Halteclip befestigt werden.

Hier wird auf www.hyto.at (HYTO SAN und HYTO PUR) verweisen.

HYTO GmbH | Hochfeld 242 | 5721 Piesendorf | Austria | +43 660 2370221 | info@hyto.at | www.hyto.at
UID Nr.: ATU 71421008 | Salzburger Sparkasse | IBAN: AT70 2040 4000 4181 2199 | BIC: SBGSAT2SXXX
GF: DI(FH) Peter Mayr | FN: 459656s | Gerichtsstand: A-5700 Zell am See

Festigkeitsprüfung: (siehe Anhang A)

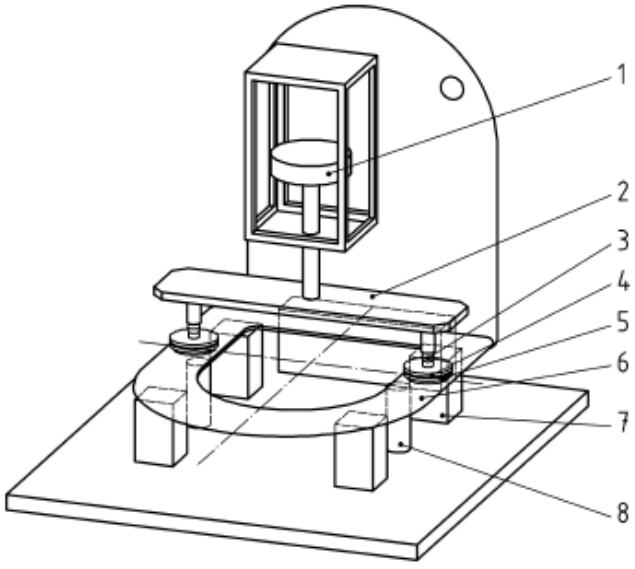
Prüfung der Festigkeit nach DIN 19516:

Test wurde durch die Firma (=Hersteller der Standard WC Sitze) MKW Kunststofftechnik GmbH mit Sitz in Weibern durchgeführt. (https://www.mkw-sanitary.at)

Teststellung vertikale Belastung:

Prüfung B: Belastung des Sitzringes (siehe Bild 2)

- Die Gegenlager (5.3.2 i)) sind unter den WC-Sitz in der Wirkungslinie der beiden Stempel zu positionieren.
- Über den Druckzylinder (5.3.2 b)) ist mittig auf eine über den geometrischen Mittelpunkt des WC-Sitzes aufgelegte Traverse (5.3.2 d)) mit den Stempeln (5.3.2 f)) zunächst eine Grundlast von 75 kg innerhalb von (7,5 ± 0,5) s aufzubringen.
- Zur Stabilisierung des WC-Sitzes ist diese Last für die Dauer von (60 ± 5) s zu halten.
- Danach wird diese Last abgenommen und der Wegaufnehmer (5.3.2 j)) auf „Null" gestellt.
- Innerhalb von (15 ± 1) s ist mit denselben Stempeln der WC-Sitz gleichmäßig von 0 kg bis 150 kg zu belasten.
- Diese Last ist für die Dauer von (180 ± 5) s zu halten.
- Der Sitzring ist auf der Ober- und Unterseite visuell zu untersuchen.
- Jede Abweichung von den Anforderungen nach 4.5 ist zu protokollieren.

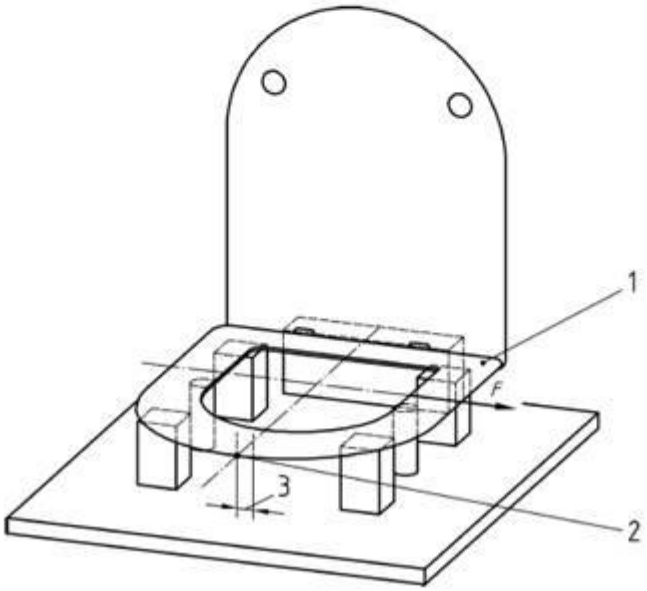


Teststellung seitliche Belastung:

Prüfung F:

— Der WC-Sitz oder Sitzring ist analog der Befestigung auf dem WC-Becken der Herstelleranweisung entsprechend auf einer Prüfvorrichtung mit Scharnieren zu befestigen.

— Es ist eine Zugkraft *F* von (300 ± 10) N in geometrischer Mitte des Sitzes anzusetzen und der seitliche Versatz als maximale Verschiebung eines mittig angeordneten Messpunktes zu messen (siehe Bild 5). Jede Abweichung von der Anforderung nach 4.7 ist zu protokollieren.



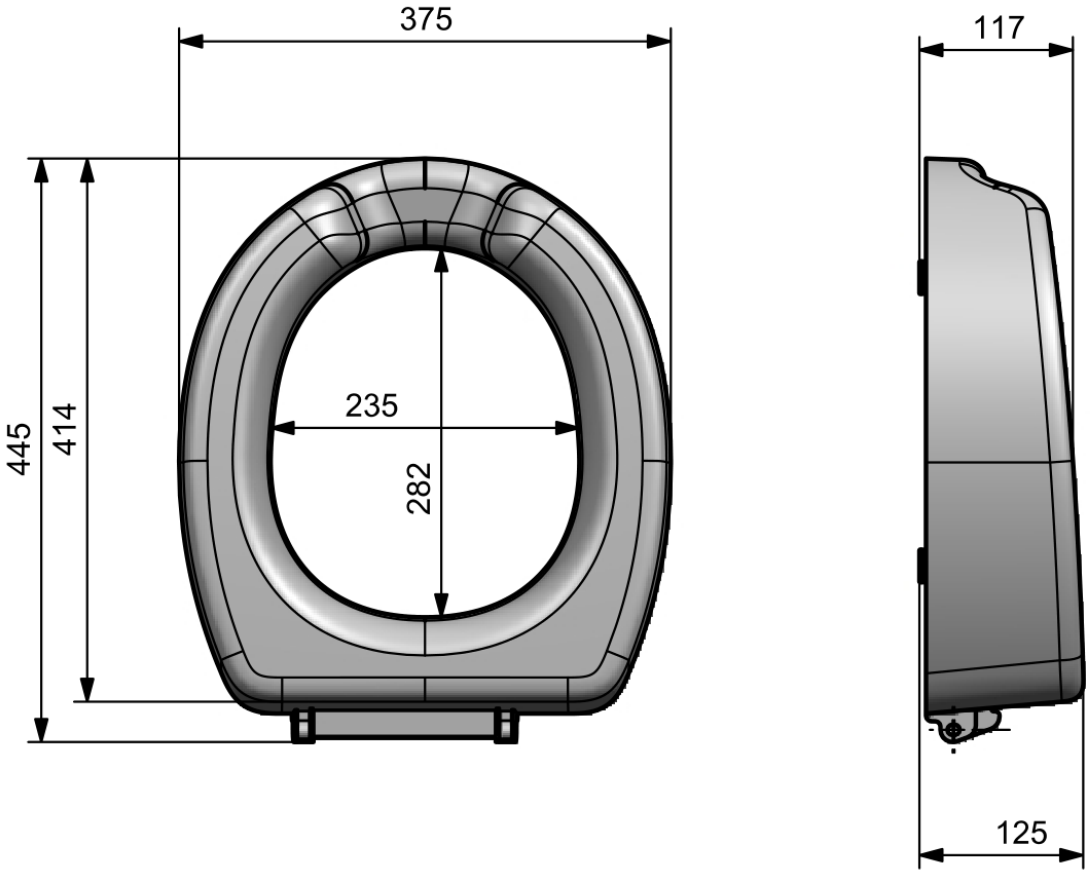
Der Test wurde erfolgreich bestanden!

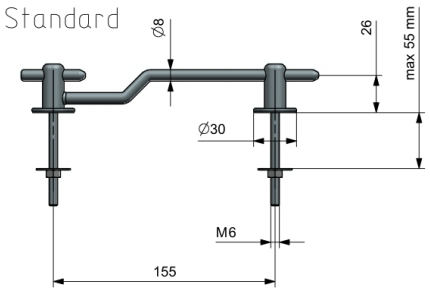
Mit einem seitlichen Versatz von ca. 53mm gilt die Prüfung nach DIN 19516 grundsätzlich zwar als nicht bestanden, es ist allerdings anzuführen, dass dieser Test für WC Sitze aus Duroplast Materialien ausgelegt ist. Da Thermoplaste (PP) eine elastische Verformung zulassen, ist dieser Versatz nicht verwunderlich. Es kann festgehalten werden, dass dieser Belastung ohne Bruch oder bleibender Verformung standgehalten wurde.

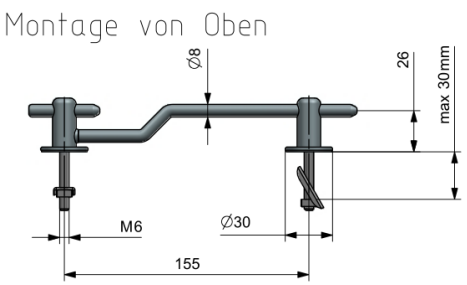
Material: (siehe Anhang B)

Dieser Sitz besteht aus dem Material PP mit 20% Talkum Füllung. Herstellungsverfahren ist Spritzguss. Das Materialgewicht liegt bei ca. 1,6kg.

Technische Abmessungen:

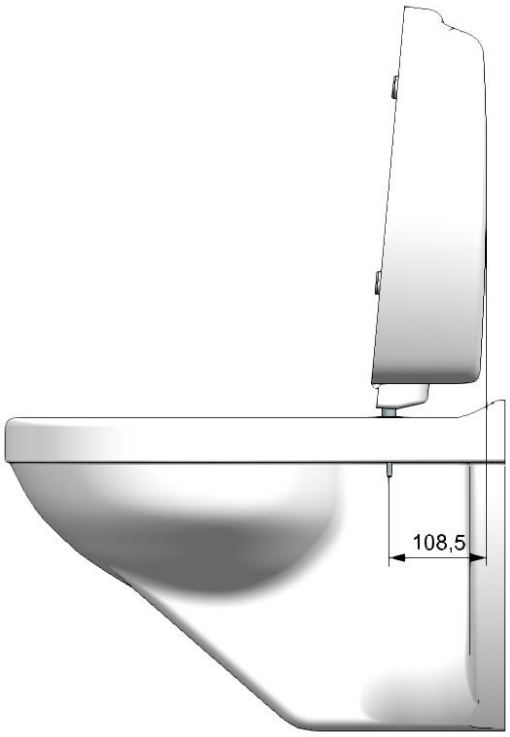






HYTO GmbH | Hochfeld 242 | 5721 Piesendorf | Austria | +43 660 2370221 | info@hyto.at | www.hyto.at
UID Nr.: ATU 71421008 | Salzburger Sparkasse | IBAN: AT70 2040 4000 4181 2199 | BIC: SBGSAT2SXXX
GF: DI(FH) Peter Mayr | FN: 459656s | Gerichtsstand: A-5700 Zell am See

Auf Grund der Möglichkeit des Hochklappens der Sitzerhöhung ergibt sich eine Mindestanforderung für die WC Keramik für die verbleibenden Länge von den Befestigungsbohrungen bis zum Wandanschluss von ca. 110mm:



Materialprüfung: (siehe Anhang C)

Das verwendete Kunststoff-Material wurde auf allgemeine Schadstoffe wie PAK und Cadmium durch TÜV Rheinland getestet, siehe Anhang C (Prüfbericht Nr. 0003287335/30 AZ 337459).

Zusammenfassung:

Die Sitzerhöhung wurde in Hinblick auf mechanische Festigkeit und verwendeten Materialien geprüft. Die Prüfungen wurden von offiziellen Stellen bzw. von dafür akkreditierten Firmen durchgeführt.

Die gewählten Formen und technischen Abmessungen ermöglichen eine Kompatibilität zu allen gängigen WC Keramiken für den mitteleuropäischen Raum.

Die durch diese WC Sitzerhöhung gewährleitete leichte Unterhaltsreinigung bzw. leichte Montage und Demontage für Grundreinigung bietet einen tatsächlichen Vorteil gegenüber eingangs beschriebenen und allgemein bekannten Sitzerhöhungen.

Im Zusammenspiel mit HYTO SAN bietet das HYTO System ein durchgängiges WC Sitz System. Die gewählten Materialien bieten darüber hinaus die Möglichkeit der Sterilisation (HYTO SAN) bzw. der Sicheren Reinigung in einem Industrie – Spülgerät. Ein dahingehendes Gutachten ist verfügbar.

HYTO MED verbindet Sicherheit und Stabilität mit leichter Reinigbarkeit und Möglichkeit zum Tausch auf Standard WC Sitz.

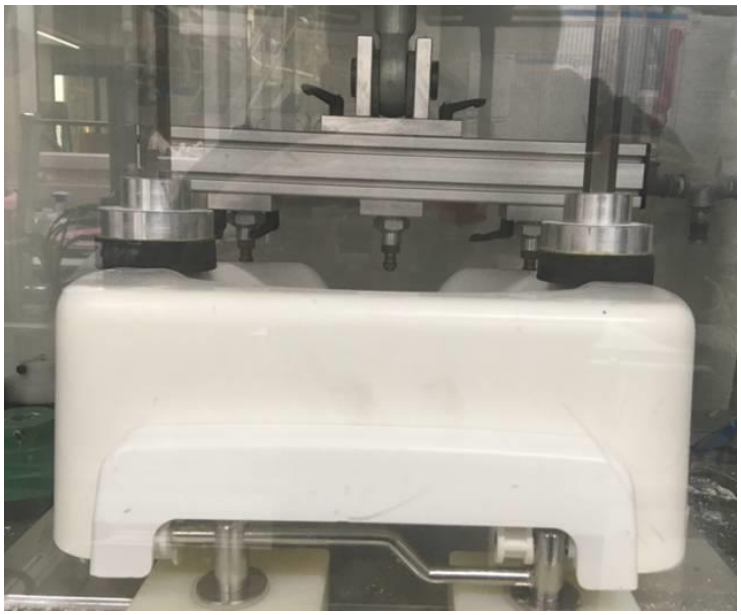
Für die Richtigkeit und Vollständigkeit des Inhaltes verantwortlich:

DI-FH Peter Mayr

HYTO GmbH | www.hyto.at
Hochfeld 242 | A-5721 Piesendorf
UID: ATU71421008 | FN: 459656s

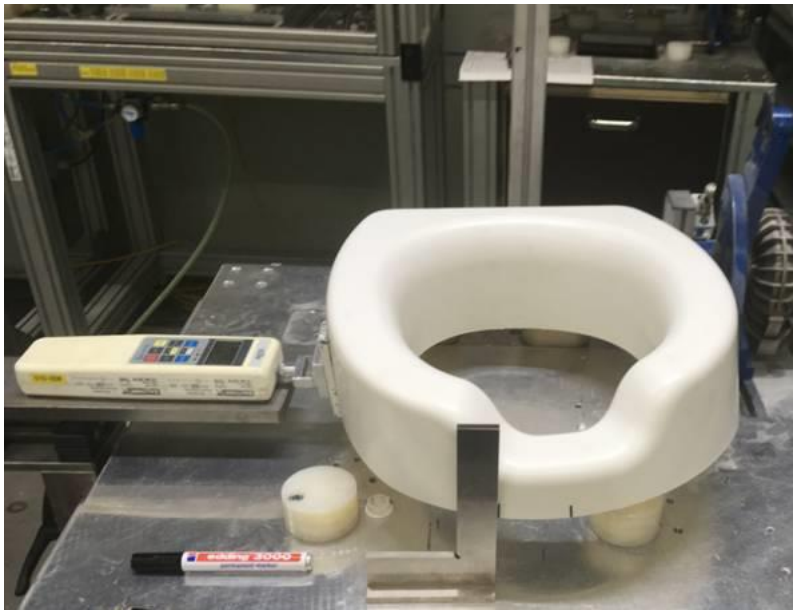
Anhang A:

Belastung mittels Prüfvorrichtung mit >2000N ≙ >200kg:





Seitliche Belastung mittels Prüfvorrichtung mit 300 ±10 N ≙ ca. 30kg:





Anhang B:

Materialdatenblatt:

Technical Data

www.aschulman.com

A. Schulman

Compounding Your Success™

POLYFORT® FPP 20 T

20% talc filled PP homopolymer

Properties	Standard	Parameters		Unit
Burning				
Burn Rate	ISO 3795			mm/min
UL 94 (E86615)	ISO 1210	1.5 / 3.0 mm	HB / HB	
General				
Density	DIN EN ISO 1183-1		1.05	g/cm³
Melt Volume Rate	DIN EN ISO 1133	230°C / 2.16 kg	8	cm³/10 minutes
Mechanical				
Ball Indentation Hardness	DIN EN ISO 2039-1	H358/30	72	MPa
Charpy - Impact Strength	DIN EN ISO 179/1eU	23°C	41	kJ/m²
Charpy - Impact Strength	DIN EN ISO 179/1eU	-30°C	17	kJ/m²
Charpy- Notched Impact Strength	DIN EN ISO 179/1eA	23°C	4	kJ/m²
Charpy- Notched Impact Strength	DIN EN ISO 179/1eA	-30°C	3	kJ/m²
Izod Impact Strength, Notched	ISO 180/4A	23°C	4	kJ/m²
Tensile Modulus	DIN EN ISO 527	1 mm/min	2400	MPa
Tensile Strain @ Yield	DIN EN ISO 527	50 mm/min	6	%
Tensile Stress @ Yield	DIN EN ISO 527	50 mm/min	32	MPa
Processing				
Melt Temperature		230 - 270 °C		
Mold Temperature		40 - 70 °C		
Predrying		(only after humid storage) 2-4h / 80°C		
Thermal				
Heat Deflection Temperature	DIN EN ISO 75	Af (1.80 Mpa)	70	°C
Heat Deflection Temperature	DIN EN ISO 75	Bf (0.45 Mpa)	125	°C
VICAT Softening Temperature	DIN EN ISO 306	A50 (10N)		°C

Reported values pertain only to natural resins: pigmenting may vary properties. Pellet cut, size, color, and other properties may vary depending on the manufacturing location.

NOTE: While the information herein is believed to be reliable and correct, nothing herein is intended and should not be construed as a representation of warranty, expressed or implied as to results obtained or to be obtained by others who may make use of this information or with respect to the absence, existence or validity of patent rights, if any of others involving any composition or process herein referred to; or an inducement or recommendation for the violation of any such patent rights; and responsibility therefore is disclaimed.

POLYFORT® FPP 20 T

Thermal (continued)				
VICAT Softening Temperature	DIN EN ISO 306	B50 (50N)	95	°C

Reported values pertain only to natural resins: pigmenting may vary properties. Pellet cut, size, color, and other properties may vary depending on the manufacturing location.

NOTE: While the information herein is believed to be reliable and correct, nothing herein is intended and should not be construed as a representation of warranty, expressed or implied as to results obtained or to be obtained by others who may make use of this information or with respect to the absence, existence or validity of patent rights, if any of others involving any composition or process herein referred to; or an inducement or recommendation for the violation of any such patent rights; and responsibility therefore is disclaimed.

Anhang C:

Prüfbericht TÜV Rheinland:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH · 51105 Köln

HYTO GmbH
Peter Mayr
Hochfeld 242
5721 Piesendorf
AUSTRIA

Ansprechpartner Dr. rer. nat. Markus Clemens
E-Mail Markus.Clemens@de.tuv.com
Telefon +49 221/806-2160
Fax +49 221/806-2882
Köln, 29.03.2019

Prüfbericht Nr. 0003287335/30 AZ 337459

Gegenstand der Prüfung:	Vier Materialien WC-Sitz
Bezeichnung:	Muster Duroplast UREA Muster Duroplast MELAMIN Muster PP+20%T (Talkum)
Zustand bei Anlieferung:	Einwandfrei
Eingangsdatum:	21.03.2019
Prüfort:	Köln
Prüfzeitraum:	26.03.2019 bis 29.03.2019
Prüfumfang:	Vom Kunden ausgewählte Parameter, PAK und Cadmium

Köln, 29.03.2019

Staatl. gepr. LM-Chem. Meike Dötsch
(Sachverständige)

Dr. rer. nat. Markus Clemens
(Sachverständiger)

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die untersuchten Proben. Pass/fail Bewertungen erfolgen, wenn nicht anders deklariert, ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit. Dieser Prüfbericht darf ohne schriftliche Genehmigung nicht auszugsweise vervielfältigt werden und berechtigt nicht zur Verwendung eines TÜV Rheinland Group Prüfzeichens.
TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystr. 2, 90431 Nürnberg, Tel +49 911 655 5225, Fax +49 911 655 5226, Mail service@de.tuv.com, Web www.tuv.com
Geschäftsführung Dipl.-Ing. Jörg Mähler, Dipl.-Kfm. Dr. Jörg Schlösser, Amtsgericht Nürnberg HRB 26013, Ust.-ID-Nr. DE811835490

Prüfbericht Nr.: 0003287335/30 AZ 337459
Datum: 29.03.2019

1. Fotodokumentation

Bild 1: Muster Duroplast UREA

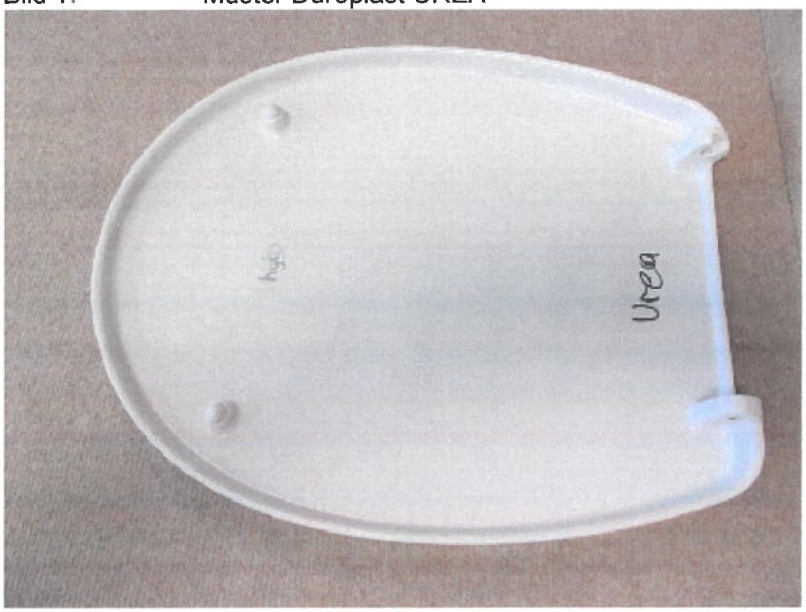


Bild 2: Muster Duroplast MELAMIN



Prüfbericht Nr.: 0003287335/30 AZ 337459
Datum: 29.03.2019

Bild 3: Muster PP+20%T (Talkum)



Prüfbericht Nr.: 0003287335/30 AZ 337459
Datum: 29.03.2019

2. Materiallisten

Matl.Nr.	Artikel	Artikelbezeichnung
337459-1	1	Muster Duroplast UREA
337459-2	2	Muster Duroplast MELAMIN
337459-3	3	Muster PP+20%T (Talkum)
337459-4	4	Noppen im Deckel

Mat.Nr.	Artikel	Komponente	Material	Farbe
001	1	Grundmaterial	Kunststoff	weiß
002	2	Grundmaterial	Melamin	weiß
003	3	Grundmaterial	Kunststoff	weiß
004	4	Grundmaterial	Kunststoff	weiß

Prüfbericht Nr.: 0003287335/30 AZ 337459
Datum: 29.03.2019

3. Ergebnisse

Metalle, Gesamtgehalt im Vollaufschluss

Probennummer	337459-005	337459-006	337459-007
Zusammensetzung der Probe	Mat. 001	Mat. 002	Mat. 003
Einheit	mg/kg	mg/kg	mg/kg
Cadmium	<5	<5	<5

Probennummer	337459-008		
Zusammensetzung der Probe	Mat. 004		
Einheit	mg/kg		
Cadmium	<5		

Anforderung für Cadmium gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Anhang XVII Eintrag 23 (inkl. Änderungsverordnungen):
- Erzeugnisse und Gemische aus Kunststoffen < 0,01% (100 mg/kg)

Prüfbericht Nr.: 0003287335/30 AZ 337459
Datum: 29.03.2019

Polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)

Probennummer	337459-001	337459-002	337459-003
Zusammensetzung der Probe	Mat. 001	Mat. 002	Mat. 003
Einheit	mg/kg	mg/kg	mg/kg
Acenaphthylen	<0,2	<0,2	<0,2
Acenaphthen	<0,2	<0,2	<0,2
Fluoren	<0,2	<0,2	<0,2
Phenanthren	<0,2	<0,2	<0,2
Anthracen	<0,2	<0,2	<0,2
Fluoranthen	<0,2	<0,2	<0,2
Pyren	<0,2	<0,2	<0,2
Summe 7 PAK	n.n.	n.n.	n.n.
Naphthalin	<0,2	<0,2	<0,2
Indeno(1,2,3-cd)pyren	<0,2	<0,2	<0,2
Benzo(ghi)perylen	<0,2	<0,2	<0,2
Benz(a)anthracen	<0,2	<0,2	<0,2
Chrysen	<0,2	<0,2	<0,2
Benzo(b)fluoranthen	<0,2	<0,2	<0,2
Benzo(j)fluoranthen	<0,2	<0,2	<0,2
Benzo(k)fluoranthen	<0,2	<0,2	<0,2
Benzo(e)pyren	<0,2	<0,2	<0,2
Benzo(a)pyren	<0,2	<0,2	<0,2
Dibenz(ah)anthracen	<0,2	<0,2	<0,2
Summe PAK	n.n.	n.n.	n.n.

Probennummer	337459-004		
Zusammensetzung der Probe	Mat. 004		
Einheit	mg/kg		
Acenaphthylen	<0,2		
Acenaphthen	<0,2		
Fluoren	0,2		
Phenanthren	0,7		
Anthracen	<0,2		
Fluoranthen	<0,2		
Pyren	<0,2		
Summe 7 PAK	0,9		
Naphthalin	<0,2		
Indeno(1,2,3-cd)pyren	<0,2		
Benzo(ghi)perylen	<0,2		
Benz(a)anthracen	<0,2		
Chrysen	<0,2		
Benzo(b)fluoranthen	<0,2		
Benzo(j)fluoranthen	<0,2		
Benzo(k)fluoranthen	<0,2		
Benzo(e)pyren	<0,2		
Benzo(a)pyren	<0,2		
Dibenz(ah)anthracen	<0,2		
Summe PAK	0,9		

n.n. Nicht nachweisbar

Prüfbericht Nr.: 0003287335/30 AZ 337459
Datum: 29.03.2019

* Bewertung der Ergebnisse gem. "Prüfung und Bewertung von Polyzyklischen Aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) bei der Zuerkennung des GS-Zeichens", AfPS GS 2014:01 PAK (Stand 04.08.2014)
Kategorie 1 - Materialien , die dazu bestimmt sind, in den Mund genommen zu werden, oder Materialien in Spielzeug mit bestimmungsgemäßem und längerfristigem Hautkontakt (länger als 30 s).
Kategorie 2 - Materialien, die nicht in Kat. 1 fallen, mit vorhersehbarem Hautkontakt länger als 30 s (längerfristigem Hautkontakt) oder wiederholtem kurzfristigem Hautkontakt.
Kategorie 3 - Materialien, die nicht in Kategorie 1 oder 2 fallen, mit vorhersehbarem Hautkontakt bis zu 30 Sekunden (kurzfristiger Hautkontakt).
Grenzwerte:
Benzo(a)pyren, Benzo(e)pyren, Benzo(a)anthracen, Benzo(b)fluoranthen, Benzo(j)fluoranthen, Benzo(k)fluoranthen, Chrysen, Dibenz (ah)anthracen, Benzo(ghi)perylen, Indeno(1,2,3 cd)pyren
Kategorie 1: je <0,2 mg/kg
Kategorie 2: je <0,5 mg/kg
Kategorie 3: je <1 mg/kg
Naphthalin
Kategorie 1: <1 mg/kg
Kategorie 2: <2 mg/kg
Kategorie 3: <10 mg/kg
Summengrenzwert für Acenaphthylen, Acenaphthen, Fluoren, Phenanthren, Pyren, Anthracen und Fluoranthen bzw. alle 18 PAK jeweils
Kategorie 1: <1 mg/kg
Kategorie 2: <10 mg/kg
Kategorie 3: <50 mg/kg

Grenzwert für 8 EU-PAKs (grau hinterlegte Verbindungen) in Erzeugnis-Bestandteilen aus Kunststoff oder Gummi gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Anhang XVII (gültig ab 27.12.2015):
- 1 mg/kg je Substanz für Teile von Erzeugnissen, die bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung unmittelbar, länger oder wiederholt für kurze Zeit mit der menschlichen Haut oder der Mundhöhle in Berührung kommen

Prüfbericht Nr.: 0003287335/30 AZ 337459
Datum: 29.03.2019

4. Methodenübersicht

Metalle, Gesamtgehalt im Vollaufschluss	**Norm: MS-0022823***	**Ausgabedatum: 21.01.19**

Methodenbezeichnung: Hausmethode - Bestimmung von Schwermetallen nach Vollaufschluss gemäß EPA 3052, Quantifizierung mittels ICP-OES nach DIN EN ISO 11885 bzw. ICP-MS nach DIN EN ISO 17294-2
Bemerkungen: * interne Arbeitsanweisung

Polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)	**Norm: AfPS GS 2014:01 PAK**	**Ausgabedatum: 04.08.14**

Methodenbezeichnung: Harmonisierte Methode zur Bestimmung von polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) in Polymeren, gaschromatographisches Verfahren mit Nachweis durch Massenspektrometrie. Bestimmungsgrenze je Komponente 0,2 mg/kg
Bemerkungen: Bei der Summenberechnung der PAK werden Einzelverbindungen mit < 0,2 mg/kg nicht berücksichtigt. Werden alle Komponenten nicht nachgewiesen lautet das Ergebnis für die Summe n.n. (nicht nachweisbar).

----Ende des Berichts----

Anhang D:

Prüfgutachten W.H.U. Laboratorium für Wasseruntersuchungen und Hygiene GmbH

Laboratorium für Wasseruntersuchungen und Hygiene
Telefon: +43 6462 32852
Telefax: +43 6462 32 852 20
Mobil: +43 664 138 95 55
e-mail: office@whu-lab.at
www.whu-lab.at

Gesellschaft m.b.H, Geschäftsführer: Dr. Arno Sorger
Landesgericht Salzburg
Firmenbuchnummer: FN 304214z
UID-Nr.: ATU63836022
Bankverbindung: Salzburger Sparkasse,
IBAN: AT32 20404 00041172974
BIC: SBGSAT2SXXX

W.H.U. GmbH Bodenlehenstraße 15, 5500 Bischofshofen, Österreich

Nach ÖVE/ÖNORM EN ISO/IEC 17020:2012 akkreditierte Inspektionsstelle

HYTO GmbH

Hochfeld 242
5721 Piesendorf
Österreich

Bischofshofen, 30.11.2017

Inspektionsbericht / Inspection report 17318611
Aufbereitbarkeit von Instrumenten / reprocessed medical devices
Hyto-Toilettensystem

***Inspizierte Produkte** / inspected products*

***Probenr** / lab-No*	***Produkt** / Product*	***Seriennr** / serial numbers*
173186001	**Toilettensitz**	
173186002	**Toilettendeckel**	

Inspektionsauftrag / inspection order:	Inspektion der Aufbereitbarkeit von Medizinprodukten gemäß SOP 9050 unter Berücksichtigung der Vorgaben der ISO 17664. Inspection of the reprocessing of medical devices according to SOP 9050 taking into account the requirements of ISO 17664				
Auftraggeber / client	HYTO GmbH Hochfeld 242 5721 Piesendorf Österreich				
Inspektionszeitraum / Period of inspection:	Von / from	17.11.17	Bis / to	30.11.2017	
Inspektionsort / place of inspection:	W.H.U. GmbH, Bischofshofen			Inspektor / Inspector:	Sladana Jusic / Dr. Arno Sorger

Anmerkung: Das Produkt Hyto-Toilettensystem ist kein Medizinprodukt. Da es allerdings gemäß Auftraggeber im Gesundheitswesen eingesetzt werden soll, wurde es analog einem Medizinprodukt geprüft.

Erforderliche Prüfungen / required tests

Prüfung / test	**Norm / Standard**	**Im Anhang / see annex**	**Durchg. / done Datum / date**
Produktbeschreibung / description of product	Gebrauchsanweisung / user manual	A	17.11.17

Prüfung / test	**Norm / Standard**	**Im Anhang / see annex**	**Durchg. / done Datum / date**
Risikobewertung / risk analysis	RKI-KRINKO	B	17.11.17
Verwendete Reagenzien – Hersteller und Chargennummern / used reagents – manufacturer and batch-no.	-	C	
Maschinelle Reinigung / mechanical cleaning	ISO 15883-1, ISO 15883-2, TS 15883-5	F	22.11.17
Maschinelle Reinigung und Desinfektion / mechanical cleaning and disinfection	ISO 15883-1, ISO 15883-2, TS 15883-5	G	22.11.17
Sterilisierbarkeit / sterilizability Fraktionierter Vorvakuumprozess (Typ B) 134°C/3 min / dynamic air removal prevacuum cycle 275°F/3 min unverpackt / unpacked	EN 13060, EN 285, ISO 17665 ANSI/AAMI ST 55, ANSI/AAMI ST 79	J	21.11.17

Inspektionsergebnisse / inspection results

Details zu den jeweiligen Inspektionen und Inspektionsergebnissen siehe im jeweiligen Anhang

Details of the inspections and inspection results see the relevant annex

Prüfung / test	**Zusammenfassung der Ergebnisse / summary of results**
Anhang / annex B Risikobewertung / risk analysis	Einstufung gemäß RKI: unkritisch / uncritical
Anhang / annex F Maschinelle Reinigung / mechanical cleaning	Anforderung erfüllt / requirements matched: X Ja/yes □ nein / no
Anhang / annex G Maschinelle Reinigung und Desinfektion / mechanical cleaning and disinfection	Thermische Desinfektion möglich / thermal disinfection possible >5log$_{10}$ Reduktion/reduction Anforderung erfüllt / requirements matched: X Ja/yes □ nein / no
Anhang / annex J Sterilisierbarkeit / sterilizability - Fraktionierter Vorvakuumprozess (Typ B) 134°C/3 min / dynamic air removal prevacuum cycle 275°F/3 min	Im Vollzyklus / in full cycle, Testkeim/Test germ: G. stearothermophilus >6 log$_{10}$ Reduktion/reduction Der erforderliche SAL <10^{-6} wird erzielt werden / the required SAL <10^{-6} will be achieved. Anforderung erfüllt / requirements matched: X Ja/yes □ nein / no

Entsprechen die in der Bedienungsaleitung angeführten Aufbereitungsverfahren den Anforderungen? / **Does the reprocessing methods, referrenced in the user manual, match the requirements?**	**X Ja / yes** □ **Nein / no**	**Anmerkung / remark:**
Wurden alle in der Gebrauchsanweisung angeführten Aufbereitungsverfahren durchgeführt? / **Were all reprocessing methods mentioned in the user manual performed ?**	**X Ja / yes** □ **Nein / no**	**Anmerkung / remark:**
Konnten mit allen durchgeführten Aufbereitungsverfahren die jeweiligen Anforderungen erfüllt werden? / **Did all tested reprocessing methods met the requirements?**	**X Ja / yes** □ **Nein / no**	**Anmerkung / remark:**

Das inspizierte Produkt Hyto-Toilettensystem kann mit den in der Gebrauchsanweisung angeführten Aufbereitungsverfahren aufbereitet werden.

The inspected product Hyto-Toilettensystem can be reprocessed with the processes mentioned in the user manual.

Der vorliegende Inspektionsbericht bezieht sich ausschließlich auf die vorliegenden und angegebenen Inspektionsgegenstände. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die Inspektionsstelle.

The inspection results given in this inspection report relate only to the items inspected. This inspection report shall not be reproduced except in full without the written approval of the inspection body.

Dr. Arno Sorger
Technischer Leiter, Inspektor

Ergeht an: Auftraggeber / client

Laboratorium für Wasseruntersuchungen und Hygiene
Telefon: +43 6462 32852
Telefax: +43 6462 32 852 20
Mobil: +43 664 138 95 55
e-mail: office@whu-lab.at
www.whu-lab.at

Gesellschaft m.b.H, Geschäftsführer: Dr. Arno Sorger
Landesgericht Salzburg
Firmenbuchnummer: FN 304214z
UID-Nr.: ATU63836022
Bankverbindung: Salzburger Sparkasse,
IBAN: AT32 20404 00041172974
BIC: SBGSAT2SXXX

W.H.U. GmbH Bodenlehenstraße 15, 5500 Bischofshofen, Österreich

Inspektionsbericht / Inspection report 17318611

ANHANG / annex A

Hyto-Toilettensystem

Produktbeschreibung / description of product

Bischofshofen, 30.11.2017

***Probenr** / lab-No*	***Produkt** / Product*
173186001	**Toilettensitz**
173186002	**Toilettendeckel**

Beschreibung aus der Gebrauchsanweisung / description out of the user manual





Abbildungen / photos





Laboratorium für Wasseruntersuchungen und Hygiene
Telefon: +43 6462 32852
Telefax: +43 6462 32 852 20
Mobil: +43 664 138 95 55
e-mail: office@whu-lab.at
www.whu-lab.at

Gesellschaft m.b.H, Geschäftsführer: Dr. Arno Sorger
Landesgericht Salzburg
Firmenbuchnummer: FN 304214z
UID-Nr.: ATU63836022
Bankverbindung: Salzburger Sparkasse,
IBAN: AT32 20404 00041172974
BIC: SBGSAT2SXXX

W.H.U. GmbH Bodenlehenstraße 15, 5500 Bischofshofen, Österreich

Inspektionsbericht / Inspection report 17318611

ANHANG / annex B

Hyto-Toilettensystem

Risikobewertung / risk analysis

Bischofshofen, 30.11.2017

***Probenr** / lab-No*	***Produkt** / Product*
173186001	**Toilettensitz**
173186002	**Toilettendeckel**

Einteilung gemäß RKI-KRINKO-Empfehlung / Classification according to RKI KRINKO guideline

<table>
<tr><td>Kommt das Produkt nur mit intakter Haut in Berührung / contact only with intact skin?</td><td colspan="5">X Ja/yes</td><td>X Unkritisches Medizinprodukt / uncritical medical device</td></tr>
<tr><td>□ nein/no</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">Kommt das Produkt mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung /contact with mucosa or pathologically altered skin?</td><td>□ Ja/yes</td><td>Sind Hohlräume oder schwer zu reinigende Teile vorhanden / are hollow parts or difficult to clean parts available</td><td colspan="3">□ Ja/yes</td><td>□ Semikritisch B /semi critical B</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">□ nein/no</td><td>□ Semikritisch A / semi critical A</td></tr>
<tr><td>□ nein/no</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">Durchdringt das Produkt bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut / penetrates the product the skin or mucous membrane?</td><td rowspan="2">□ Ja/yes</td><td rowspan="2">Sind Hohlräume oder schwer zu reinigende Teile vorhanden / are hollow parts or difficult to clean parts available</td><td rowspan="2">□ Ja/yes</td><td>Ist Dampf-sterilisation möglich / steam sterilization can be performed?</td><td>□ Ja/yes</td><td>□ Kritisch B / critical B</td></tr>
<tr><td colspan="2">□ nein/no</td><td>□ Kritisch C / critical C</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">□ nein/no</td><td>□ Kritisch A / critical A</td></tr>
<tr><td colspan="6">□ nein/no</td><td>□ Kein Medizin-produkt / no medical device</td></tr>
</table>

Verschmutzungsrisiken bei der Anwendung / contamination on application

Verschmutzungsrisiko / risk of contamination	**Nicht zutreffend / not applicable**	**Niedrig / low**	**Mittel / medium**	**Hoch / high**
Aussenseite / exterior				X
Hohlteile / hollow parts	X			
Lager / bearing	X			
Anschlüsse / connectors	X			
Bewegliche Teile / moving parts	X			
Poröse Teile / porous parts	X			

Art der Kontamination in der praktischen Anwendung / type of contamination in practical use

X Blut / blood
□ Speichel / saliva
X Schleimhautsekrete / mucosal secretions
□ Knochenmehl / bone-meal
X Fäkalien / feces
□ Spülflüssigkeit / rinse liquid
□ Andere Chemikalien / other chemicals

Laboratorium für Wasseruntersuchungen und Hygiene
Telefon: +43 6462 32852
Telefax: +43 6462 32 852 20
Mobil: +43 664 138 95 55
e-mail: office@whu-lab.at
www.whu-lab.at

Gesellschaft m.b.H, Geschäftsführer: Dr. Arno Sorger
Landesgericht Salzburg
Firmenbuchnummer: FN 304214z
UID-Nr.: ATU63836022
Bankverbindung: Salzburger Sparkasse,
IBAN: AT32 20404 00041172974
BIC: SBGSAT2SXXX

W.H.U. GmbH Bodenlehenstraße 15, 5500 Bischofshofen, Österreich

Inspektionsbericht / Inspection report 17318611

ANHANG / annex C

Hyto-Toilettensystem

Verwendete Reagenzien – Hersteller und Chargennummern / used reagents – manufacturer and batch-no.

Bischofshofen, 30.11.2017

***Probenr** / lab-No*	***Produkt** / Product*
173186001	**Toilettensitz**
173186002	**Toilettendeckel**

Reagenzien / reagents

Reagenz / reagent	**Hersteller /manufacturer**	**Charge-Nr. /batch-No:**	**In Anhang / in annex**
Defibriniertes Schafblut / Defibrinated sheep blood	Fiebig	145 500/01	F, G
MNE-Anschmutzung / MNE soiling			F, G
Keimsuspension / germ suspension G. stearothermophilus 10^8 KBE/ml	SIMICON	2ST 10516/8-16 Bis 01.2018	J
Maschineller Reiniger / mechanical cleaning agent: **Dr. Weigert neodisher MediClean forte**	Dr. Weigert	545142/0416	F, G
Neutralisationsmittel in RDG / neutralizer in WD: **Dr. Weigert neodisher Z**	Dr. Weigert	543042/0316	F, G

Geräte / devices

Gerät / device	**Hersteller / manufacturer**	**Type / type**	**Serien-Nr. / serial-no:**	**In Anhang / in annex**
RDG / WD	Miele	PG 8582 CD	074388082	F, G
Sterilisator Typ B / Sterilizer fractionated prevacuum process	Belimed MST V FO 6-6-6 VS 2		12862	J
Temperatur- und Druckdatenlogger / temperature and pressure data loggers	EBRO	EBI 10		F, G, J

Validierung der Nährmedien / validation of nutrient media

Eine Sterilitätskontrolle wurde durch Inkubation von 3 Röhrchen bzw. 3 Platten für 1 Woche bei 55 ° C durchgeführt. Soll: kein Wachstum. A sterility control was performed by incubation of 3 tubes or 3 plates for 1 week at 55 ° C . Required: no growth

Eine Wachstumskontrolle des Mediums wurde durch Inokulation von drei Platten bzw. drei Röhrchen mit einer geringen Menge (rechnerisch ca. 20-50/Platte bzw. 4-10 pro Röhrchen) von Sporen und Inkubation bei 55 ° C für 1 Woche durchgeführt. Soll: 5-100 KBE/Platte bzw. mindestens 2 von 3 Röhrchen Wachstum. A growth control of the medium was performed by inoculation of three plates and three tubes with a small amount (about 20-50 / plate or 4-10 per tube) of spores and incubation at 55 ° C for 1 week . Target : 5-100 cfu / plate or at least 2 of 3 tube growth.

Validierungsergebnisse / validation results

Medium	**Negativkontrolle** **Negative control**	**Positivkontrolle** **positive control**
CSB /TSB	-	Wachstum im allen 3 Röhrchen Growth in every tube
CSA / TSA	Kein Wachstum no growth	33/27/42 KBE pro Platte / cfu per plate

Laboratorium für Wasseruntersuchungen und Hygiene
Telefon: +43 6462 32852
Telefax: +43 6462 32 852 20
Mobil: +43 664 138 95 55
e-mail: office@whu-lab.at
www.whu-lab.at

Gesellschaft m.b.H, Geschäftsführer: Dr. Arno Sorger
Landesgericht Salzburg
Firmenbuchnummer: FN 304214z
UID-Nr.: ATU63836022
Bankverbindung: Salzburger Sparkasse,
IBAN: AT32 20404 00041172974
BIC: SBGSAT2SXXX

W.H.U. GmbH Bodenlehenstraße 15, 5500 Bischofshofen, Österreich

Inspektionsbericht / Inspection report 17318611

ANHANG / annex F

Hyto-Toilettensystem

Maschinelle Reinigung / mechanical cleaning

Bischofshofen, 30.11.2017

***Probenr** / lab-No*	***Produkt** / Product*
173186001	**Toilettensitz**
173186002	**Toilettendeckel**

Methodenbeschreibung / description of methods

Die Prüfung erfolgt gemäß EN 15883-1, EN 15883-2 und TS 15883-5

The test is performed according to EN 15883-1, EN 15883-2 und TS 15883-5

Prüfanschmutzungen / test soils

A: Hohe Belastung gemäß EN 16615 / dirty condition according to EN 16615
3% Rinder Albumin mit 3% gewaschene Erythrozyten in Tryptonlösung

B: MNE-Anschmutzung gemäß TS 15883-5, Anhang B+C
/ MNE soiling according to TS 15883-5, Annex B + C

Testbedingungen / test conditions

Prüfanschmutzung /test soil	A
Menge pro Instrument / quantity per instrument	50 µl/pro Prüffeld
Antrocknungszeit (min/Temp.) / drying (min/temp.)	30 / 20°C

Prüfanschmutzung /test soil	B
Menge pro Instrument / quantity per instrument	Großflächig verteilt
Antrocknungszeit (min/Temp.) / drying (min/temp.)	15 / 20°C

Bild angeschmutzte Instrumente / picture soiled instruments









Reinigungsvorschrift / cleaning instructions

Verwendetes RDG / used washer-disinfector: Miele

Verwendetes Reinigungsmittel / used cleaning agent: Dr. Weigert neodisher MediClean forte

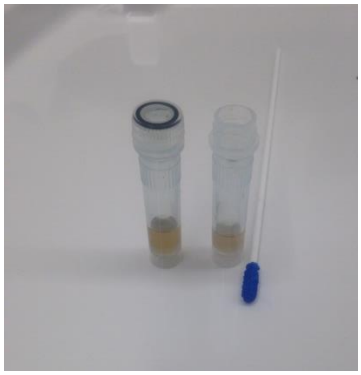
Verwendetes Programm / used program:

Stationsutensilien	Temp	Min.
Vorspülen /pre cleaning	-	1
Reinigen / cleaning	55°C	5
Spülen / rinse	-	1
Desinfizieren / disinfecting	83°C	1
Trocknung 1 / drying 1	90°C	5
Trocknung 2 / drying 2	75°C	25

Prüfergebnisse / test results





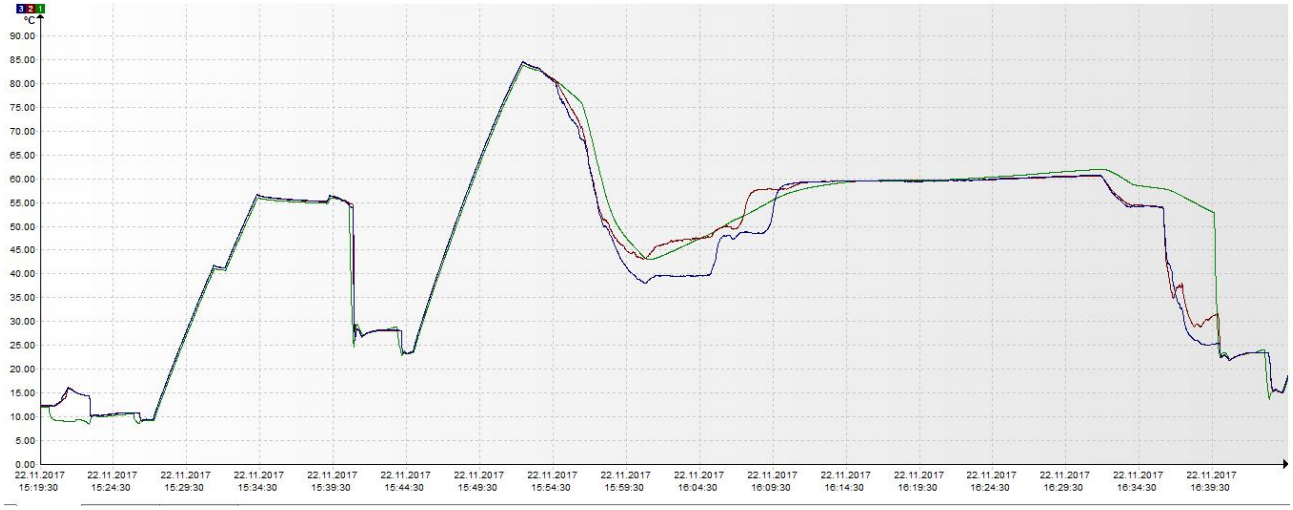


Dem Labor wurden Toilettensitze bzw. –deckel zur Prüfung auf deren maschinelle Reinigbarkeit mittels RDG übersandt.

Sowohl die Sitze als auch die Deckel wurden jeweils auf einer Seite mit MNE und auf der anderen Seite mit Hoher Belastung gemäß EN 16615 angeschmutzt. Nach 15 bzw. 20

Minuten Trocknungszeit bei 20°C wurden die Testobjekte im RDG mit oben beschriebenem Programm gewaschen. Rein makroskopisch konnten nach dem Waschgang keienrlei Reste der Anschmutzungen mehr festgestellt werden. Auch der im Anschluss durchgeführte Proteintest fiel negativ aus. Das Material wurde durch die Reinigung im RDG nicht in Mitleidenschaft gezogen. Somit kann dem geprüften Hyto-Toilettensystem eine ausreichende maschinelle Reinigbarkeit bescheinigt werden.

Temperatur-Zeit-Kurve / temperature – time graphics



Laboratorium für
Wasseruntersuchungen und
Hygiene
Telefon: +43 6462 32852
Telefax: +43 6462 32 852 20
Mobil: +43 664 138 95 55
e-mail: office@whu-lab.at
www.whu-lab.at

Gesellschaft m.b.H, Geschäftsführer:
Dr. Arno Sorger
Landesgericht Salzburg
Firmenbuchnummer: FN 304214z
UID-Nr.: ATU63836022
Bankverbindung: Salzburger Sparkasse,
IBAN: AT32 20404 00041172974
BIC: SBGSAT2SXXX

W.H.U. GmbH Bodenlehenstraße 15, 5500 Bischofshofen, Österreich

Inspektionsbericht / Inspection report 17318611

ANHANG / annex G

Hyto-Toilettensystem

Maschinelle Reinigung und Desinfektion / mechanical cleaning and disinfection

Bischofshofen, 30.11.2017

Probenr / lab-No	***Produkt / Product***
173186001	**Toilettensitz**
173186002	**Toilettendeckel**

Methodenbeschreibung / description of methods

Die Prüfung erfolgt gemäß EN 15883-1, EN 15883-2 und TS 15883-5

The test is performed according to EN 15883-1, EN 15883-2 und TS 15883-5

Testkeim / test germ

Enterococcus faecium ATCC 6057

Vorbereitung gemäß TS 15883-5, Anhang I:

Preparation according to TS 15883-5, annex I:

Der Testkeim wird auf CSA ausgespatelt und für 48 Stunden bebrütet. Nach der Bebrütung wird er mit NaCl 0,9% abgespatelt und abzentrifugiert. Das Pellet wird in Prüfanschmutzung aufgenommen. Die Endkonzentration in der Prüfanschmutzung ist zwischen 10^8 KBE/ml und 10^9 KBE/ml

The test organism is plated out on TSA and incubated for 48 hours. After incubation, it is washed off with 0.9% saline and centrifuged. The pellet is added to the test soil. The concentration of E. faecium in the test soil is between 10^8 KBE/ml and 10^9 KBE/ml

Prüfanschmutzungen / test soils

A: Hohe Belastung gemäß EN 16615 / dirty condition according to EN 16615

3% Rinder Albumin mit 3% gewaschene Erythrozyten in Tryptonlösung

Rückgewinnung der Prüfanschmutzungen / recovery of test soils

Die Rückgewinnung der Prüfanschmutzung erfolgt durch Tupferabstrich und anschließender Elution in CSB.

The recovery of the test soiling is done by swab smear and subsequent elution in TSB.

Bestimmung der verbleibenden Mikroorganismen / Determination of the remaining microorganisms

1,0 ml, 0,1 ml und 0,1ml einer 10^{-1}-Verdünnung werden auf CSA ausgespatelt und bei 37°C für 48 Stunden bebrütet. Die restliche Nährlösung wird für 7 Tage bei 37°C bebrütet und auf Slanetz-Bartley-Agar auf das Wachstum von Enterokken geprüft.

1.0 ml, 0.1 ml and 0.1 ml of a 10^{-1} are spread out on TSA and incubated at 37 ° C for 48 hours. The remaining broth is incubated for 7 days at 37 °C and tested for the growth of E. faecium on Slanetz - Bartley agar.

Testbedingungen / test conditions

Prüfanschmutzung /test soil	A
Menge pro Instrument / quantity per instrument	50 µl / Prüffläche
Antrocknungszeit (min/Temp.) / drying (min/temp.)	30 / 20°C

Reinigungsvorschrift / cleaning instructions

Verwendetes RDG / used washer-disinfector: Miele

Verwendetes Reinigungsmittel / used cleaning agent: Dr. Weigert neodisher mediclean forte

Verwendetes Desinfektionsmittel / used disinfectant: NONE

Verwendetes Programm / used program:

Stationsutensilien	Temp	Min.
Vorspülen /pre cleaning	-	1
Reinigen / cleaning	55°C	5
Spülen / rinse	-	1
Desinfizieren / disinfecting	83°C	1
Trocknung 1 / drying 1	90°C	5
Trocknung 2 / drying 2	75°C	25

X Thermische Desinfektion / thermal disinfection

□ Chemothermische Desinfektion / chemical-thermal disinfection

Prüfergebnisse / test results

	Log_{10} KBE/Prüffläche	**Gesamtreduktion** total reduction **[log_{10}]**	**Reduktion ohne Reinigung** reduction without cleaning **[log_{10}]**
Kontrolle nicht gereinigtes Instrument / control „not cleaned“	6,14		
Toilettensitz 1	0	>5,44	
Toilettensitz 1	0	>5,44	
Toilettensitz 1	0	>5,44	
Mittelwert / mean	**0**	**>5,44**	

	Log_{10} KBE/Prüffläche	**Gesamtreduktion** total reduction **[log_{10}]**	**Reduktion ohne Reinigung** reduction without cleaning **[log_{10}]**
Kontrolle nicht gereinigtes Instrument / control „not cleaned“	6,14		
Toilettendeckel 1	0	>5,44	
Toilettendeckel 1	0	>5,44	
Toilettendeckel 1	0	>5,44	
Mittelwert / mean	**0**	**>5,44**	

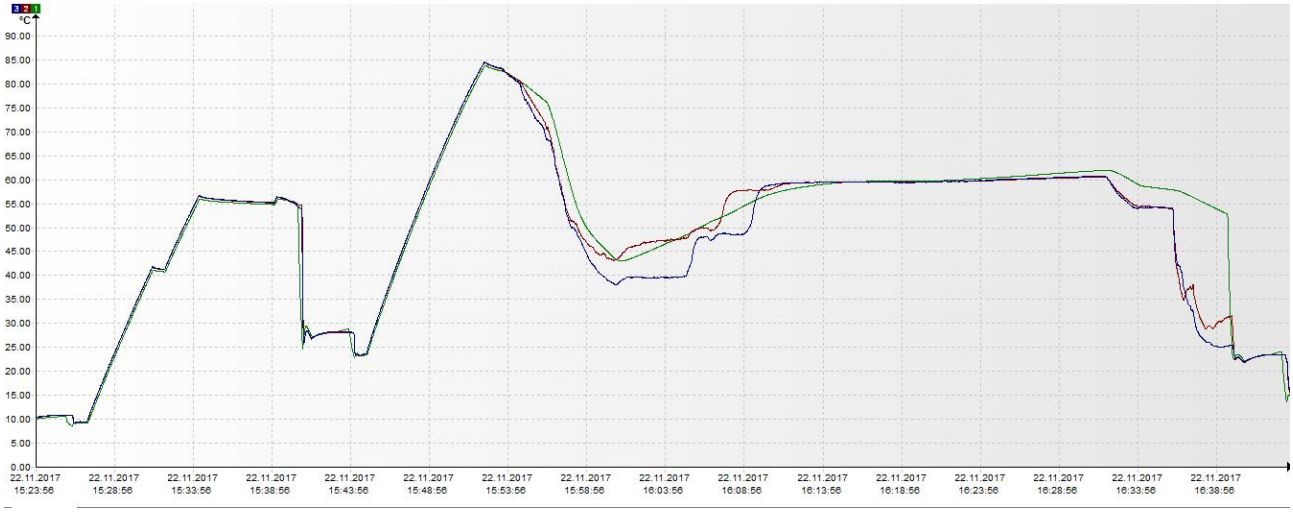
Desinfektionsbedingungen / disinfecting conditions

	Dim.	**Vorgabe / setpoint**	**Gemessen / measured**
Desinfektionstemperatur / disinfection temperature	°C	83	84,1
Desinfektionszeit / disinfection time	s	60 („Minimalbedingungen“ / „minimal conditions“)	60
Desinfektionsmittelkonzentration / concentration of disinfectant	ml/l	-	-
A_0-Wert (berechnet ab 80°C) / A_0-value (calculated from 80°C)	s	60 (Medizinprodukt „kritisch A“ / medical device „critical A“)	182

Der Desinfektionsprozess zeigt eine größere Reduktion als 5 log_{10}. The disinfecting process shows a greater reduction than 5 log_{10}	X Ja/yes □ nein/no

Zur Überprüfung der maschinellen Desinfizierbarkeit des Hyto-Toilettensystems wurden sowohl Sitze als auch Deckel mit Hoher Belastung gemäß EN 16615, der der Testkeim Enterococcus faecium ATCC 6057 in einer Endkonzentration zwischen 10^8 KBE/ml und 10^9 KBE/ml zugesetzt wurde, angeschmutzt. Nach einer Trocknungszeit von 30 Minuten bei 20°C wurden die Testobjekte mit oben beschriebenem Programm im RDG gereinigt. Nach der anschließenden Rückgewinnung des Testkeimes mittels Tupferabstrich zeigte dieser eine Reduktion seiner Keimzahl von >5,44 log10. Das Material wurde durch die Reinigung und Desinfektion im RDG nicht in Mitleidenschaft gezogen. Somit kann die maschinelle Desinfizierbarkeit des vorliegenden Hyto-Toilettensystems als ausreichend bezeichnet werden.

Temperatur-Zeit-Kurve / temperature – time graphics



Laboratorium für Wasseruntersuchungen und Hygiene
Telefon: +43 6462 32852
Telefax: +43 6462 32 852 20
Mobil: +43 664 138 95 55
e-mail: office@whu-lab.at
www.whu-lab.at

Gesellschaft m.b.H, Geschäftsführer: Dr. Arno Sorger
Landesgericht Salzburg
Firmenbuchnummer: FN 304214z
UID-Nr.: ATU63836022
Bankverbindung: Salzburger Sparkasse,
IBAN: AT32 20404 00041172974
BIC: SBGSAT2SXXX

W.H.U. GmbH Bodenlehenstraße 15, 5500 Bischofshofen, Österreich

Inspektionsbericht / Inspection report 17318611

ANHANG / annex J

Hyto-Toilettensystem

Sterilisierbarkeit / sterilizability

Fraktionierter Vorvakuumprozess (Typ B) 134°C/3 min /
dynamic air removal prevacuum cycle 275°F/3 min

Bischofshofen, 30.11.2017

***Probenr** / lab-No*	***Produkt** / Product*
173186001	**Toilettensitz**

Methodenbeschreibung / description of methods

Aufgrund der Größe des Toilettensitzes konnte die Sterilisation nicht im Halbzyklus erfolgen, es wurde in Vollzyklus B&D-Test mit 3 Minuten Haltezeit geprüft.

10^6 – 10^7 Sporen von G. stearothermophilus werden auf das Instrument aufgebracht und dem Sterilisationsprozess ausgesetzt. Nach der Exposition werden die auf dem Instrument überlebenden Sporen bestimmt. Eine Reduktion um mindestens 6 $\log_{10}$-Stufen ist erforderlich.

Due to the size of the toilet seat, sterilization could not be done in a half cycle. It was tested in a full cycle B & D test with a 3 minute holding time.

10^6-10^7 spores of G. stearothermophilus are applied to the instrument and exposed to the sterilization process . After exposure, the surviving spores on the instrument are determined. A reduction by at least 6 $\log_{10}$ steps is required.

Die Prüfung erfolgt gemäß EN 13060, EN 285, ISO 17665, ANSI/AAMI ST55 und ANSI/AAMI ST79

The test is performed according to EN 13060, ISO 17665, ANSI/AAMI ST55 und ANSI/AAMI ST79

Testkeim / test germ

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

Prüfanschmutzungen / test soils

Kommerzielle Sporensuspension von G. stearothermophilus (siehe Anhang C)

Commercial spore suspension of G. stearothermophilus (see annex C)

Rückgewinnung der Prüfanschmutzungen / recovery of test soils

Die Rückgewinnung der Prüfanschmutzung erfolgt durch Elution in CSB (10min in Ultraschallbad und 1min am Vortexmischer).

To recover the test soil the Instruments are eluted with TSB in a ultrasonic bath (10min.) and 1min. on a vortex mixer.

Bestimmung der verbleibenden Mikroorganismen / Determination of the remaining microorganisms

1,0 ml, 0,1 ml und 0,1ml einer 10^{-1}-Verdünnung werden auf CSA ausgespatelt und bei 55°C für 7 Tage bebrütet. Die restliche Nährlösung wird für 7 Tage bei 55°C bebrütet und auf CSA auf das Wachstum von G. stearothermophilus geprüft.

1.0 ml, 0.1 ml and 0.1 ml of a 10^{-1} are spread out on TSA and incubated at 55° C for 7 days. The remaining broth is incubated for 7 days at 55 °C and tested for the growth of G. sterothermophilus on TSA.

Testbedingungen / test conditions

Prüfanschmutzung /test soil	Sporensuspension / spore suspension
Menge pro Instrument / quantity per instrument	100 µl
Antrocknungszeit (min/Temp.) / drying (min/temp.)	30 / 20°C
Menge Elutionsmittel / amount of eluent	5 ml

Prüfergebnisse / test results

	Log_{10} KBE pro Instrument/ log_{10} **cfu per instrument**	**Reduktion reduction [log_{10}]**
Kontrolle nicht sterilisiertes Instrument / control „not sterilized“	6,74	
Toilettensitz	0	>6,74

Der Sterilisationprozess zeigt eine größere Reduktion als 6 log_{10}. The sterilization process shows a greater reduction than 6 log_{10}	X Ja/yes □ nein/no
Ein SAL von $>10^{-6}$ wird im Gesamtprozess erreicht A SAL of $>10^{-6}$ is reached in the full cycle.	X Ja/yes □ nein/no



Temperatur-Zeit-Kurve / temperature – time graphics

