

# Atbilstības deklarācija

## *gke Steri Record* → Indikatori sterilizācijas procesa kontrolei

pieejami no *gke* sekojošas produktu varianti:

<b>BDS sākuma komplekti</b> 211-110 C-S-BDS-EU-HPCD-KIT 211-150 C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT 211-120 C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT 211-130 C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT <b>Indikatoru uzpildes pakas visiem <i>gke</i> BDS-testiem</b> 211-111, -112, -115 C-S-BDS-SV1 100, 250 vai 500 indikatorstripu iepakojumi <b>Cikla kontroles sākuma komplekti</b> 211-260 C-S-PM-HL-HPCD-KIT 211-263 C-S-PM-HL-RCPCD-KIT 211-264 C-S-PM-HL-OCPCD-KIT 211-253 C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT 211-254 C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT <b>Indikatoru uzpildes pakas visiem <i>gke</i> cikla kontroles sistēmām</b> 211-252, -255 C-S-PM-SV1 (Tvaiks) 250 vai 500 indikatorstripu iepakojumi 212-202 C-E-PM (EO) 250 indikatorstripu iepakojumi 212-203 C-F-PM (FO) 250 indikatorstripu iepakojumi 214-203 C-V-PM (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) 250 indikatorstripu iepakojumi	2. klase
<b>Iepakojuma kontroles vairākparametru indikatori</b> 211-403 C-S-P-4-SV1 (Tvaiks) 3200 uzlīmju iepakojums 212-360 C-E-P-4-SV3 (EO) 3200 uzlīmju iepakojums	4. klase
<b>Iepakojuma kontroles integrējosie indikatori</b> 211-224; -225, -226 C-S-P-5-SV1 (Tvaiks) 400, 800 vai 3200 uzlīmju iepakojumi 211-230, -235 C-S-P-5-78x48-SA-SV1 (Tvaiks) 1.000 vai 500 uzlīmju iepakojumi 211-220, -222 C-S-P-5-58x35-SV1 (Tvaiks) 1.000 vai 200 uzlīmju iepakojumi 212-206 C-E-P-5-58x35-W-SV3 (EO) 200 uzlīmju iepakojums 213-206 C-F-P-5-58x35-W-SV4 (FO) 200 uzlīmju iepakojums 214-206 C-V-P-58x35-W (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) 200 uzlīmju iepakojums	5. klase
<b>Iepakojuma kontroles emulējošie indikatori tvaika sterilizācijas procesam</b> 211-241 - 243 C-S-P-6-SV1 2000, 500 vai 250 indikatoru iepakojums (121°C, 15 or 134°C, 3 min) 211-238 - 240 C-S-P-6-SV2 2000, 500 vai 250 indikatoru iepakojums (134°C, 18 min, prionu programma)	6. klase

**Piezīme:** Uz katra *gke* iepakojuma ir 6 ciparu artikula numurs. Papildus butru kods attiecas uz valodas un /vai pielāgoto versiju. Ta sir pievienots uz etiķetes, iepakojuma iekšpusē ir identiska preces numuram un augstāk esošām tabulām. Visā.m precēm ar 6 ciparu numuru ir viena specifikācija.

Ar šo mēs paziņojam mūsu atbildību, ka visi iepriekš minētie procesa indikatori ir testēti *gke* laboratorijā un ir saskāņā ar Eiropas un starptautisku standartu EN ISO 11140-1 tvaika sterilizācijas procesam. Atbilstošās indikatoru klases ir pieejamas augstāk esošajā tabulā.

Indikatori neizdala elementārdaļiņas vai toksiskas vielas. Indikatoru krāsa paliek nemainīga pēc sterilizācijas un tā neizbalē.

Visus augstāk minētos produktus ražo *gke*-GmbH saskaņā ar Medicīnas Ierīču Direktīvas 93/42/EEC un Medicīnas Ierīču Noteikumu 2002:618 prasībām.

Šis dokuments garantē, ka ir izpildīti augstāk minētie kritēriji un *gke* pārbaužu kvalitātes kontroles prasības. Kvalitātes tiek nodrošināta ar mūsu kvalitātes vadības sistēmu, saskaņā ar EN ISO 13485\*.

Waldems-Esch, 2011-07-05

***gke***-GmbH  
Auf der Lind 10  
D-65529 Waldems-Esch, Vācija

\* Šis sertifikāts ir pieejams *gke* mājaslapā [www.gke.eu](http://www.gke.eu)



Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser  
R & D vadītājs

751-019-EN V09