

# Atbilstības deklarācija

## gke *Steri Record*® indikatori sterilizācijas procesu monitoringam

ir pieejami no gke sekojoši produktu varianti saskaņā ar EN ISO 11140-1

Art. no.	Produkta kods	Iepakojums	Sterilizācijas process	Indikatora tips atbilstoši EN ISO 11140-1
<b>BDS sākuma iepakojumi</b>				
211-110	C-S-BDS-EU-HPCD-KIT	1 + 100		
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 iepakojumi visiem gke BDS-testiem</b>				
211-111		100	Tvaiks	Tips 2
211-112	C-S-BDS-SV1	250		
211-115		500		
<b>Ielādes monitoringa sākuma iepakojumi</b>				
211-260	C-S-PM-HL-HPCD-KIT	1 + 100		
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT			
211-264	S-PM-HL-OCPCD-KIT			
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT			
211-254	S-PM-SHL-OCPCD-KIT			
<b>Indikatoru uzpildes iepak. visām gke ielādes monit. sistēmām</b>				
211-252	C-S-PM-SV1	250		
211-255		500		
212-202	C-E-PM	250	EO	n.a.
213-203	C-F-PM		LTSF	
214-203	C-V-PM		H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	
<b>Iepakojuma monitoringa daudzparametru indikatori</b>				
211-403	C-S-P-4-SV1	3200	Tvaiks	Tips 4
212-360	C-E-P-4-SV3		EO	
214-221		400	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	n.a.
214-222	C-V-P	800		
214-223		3200		
<b>Iepakojuma monitoringa integrētie indikatori</b>				
211-224	C-S-P-5-SV1	400	Tvaiks	Tips 5
211-225		800		
211-226		3200		
211-230	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	1000		
211-235		500		
211-220	C-S-P-5-58x35-SV1	1000		
211-222		200		
212-206	C-E-P-5-58x35-W-SV3	200	EO	n.a.
213-206	C-F-P-5-58x35-W-SV4		LTSF	
214-206	C-V-P-58x35-W		H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	
<b>Iepakojuma monitoringa emulējošie indikatori</b>				
211-241	C-S-P-6-SV1	2000	Tvaiks	Tips 6
211-242		500		
211-243		250		
211-238		2000		
211-239	C-S-P-6-SV2	500		
211-240		250		

**Piezīme:** Uz katra gke iepakojuma ir 6 ciparu artikula numurs. Papildus burtu kods attiecas uz valodas un /vai pielāgoto versiju. Tas ir pievienots uz etiķetes, iepakojuma iekšpusē ir identiska preces numuram un augstāk esošām tabulām. Visām 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 saskaņā ar Eiropas un starptautisku standartu EN ISO 11140-1 priekš tvaika, etilēnoksīda, formaldehīda un ūdeņraža peroksīda sterilizācijas procesiem. Atbilstoši indikatora tipi pieejami augstāk esošajā tabulā un tie ir testēti rezistometrā saskaņā ar EN ISO 18472.

Indikatori neizdala nekādas toksiskas daļiņas. Indikatoru krāsa paliek nemainīga pēc sterilizācijas procesa un neizmainās atpakaļ uz krāsu, kāda tā bija pirms sterilizācijas procesa vismaz 5 gadus pie nosacījuma, ka indikatori netiek uzglabāti kopā ar oksidācijas ierosinātājiem, kā, piemēram, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> vai citām ķīmikālijām.

Augstāk minētie gke GmbH ražotie produkti ir saskaņā ar Medicīnas Ierīču Direktīvas 93/42EEK prasībām un Medicīnas Ierīču Regulu 2002:618.

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



Waldems-Esch, 2015-04-24

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

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

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

751-019-EN V14