

Atbilstības deklarācija

gke Steri Record® 1 tipa ķīmiskie procesa indikatori saskaņā ar EN ISO 11140-1 sterilizācijas procesu monitoringam

Pašlīmējošas dokumentācijas uzlīmes ar indikatoru, izmantojamas rokas marķētājā:

Art. No.	Veids	Ruļļi pakā	Līpamība	Sterilizācijas process	
230-871 - 874	C-S-L-1-SA-G,-B,-R,-Y	12	Vienu reizi	Tvaiks	
240-871 - 874	C-S-L-1-DA-G,-B,-R,-Y		Divas reizes		
240-883	C-S-L-1-DA-R	4	Divas reizes	Etilēna oksīds	
232-875	C-E-L-1-SA-P	12			
242-875	C-E-L-1-DA-P	12			
242-885		2			
243-873	C-F-H-L-1-DA-R	12			
243-883		2			
244-871	C-V-L-1-DA-G	12			Formaldehīds / Karsts gaiss
244-881		2			Ūdeņraža peroksīds

Dubultie pašlīmējošie procesa indikatori uzlīmju printeriem:

Art. No.	Veids	Ruļļi pakā	Lietošana	Sterilizācijas process	
211-377	C-S-L-1-38x39-SC-DA	700	Atsevišķu uzlīmju printēšanai	Tvaiks	
211-340,-342	C-S-L-1-60x40-SC-DA	800			
211-376		850			
211-344, -345	C-S-L-1-60x40-SU-DA	800			
211-378	C-S-L-1-60x72-SM-DA	400			
211-381		450			
211-346	C-S-L-1-80x40-SC-DA	800			
211-348	C-S-L-1-80x40-SU-DA				
211-349	C-S-L-1-80x40-SS-DA	1.800			
211-373	C-S-L-1-80x50-W-SU-DA	750			
211-382	C-S-L-1-80x50-WF-SA	1.000			
211-367, -369, -370	C-S-L-1-SL-DDOC	800			
211-375		2.000			
212-374	C-E-L-1-SL-DDOC	400			Etilēna oksīds
211-390	C-S-L-1-70-DA	77 m			Nepārtraukti gara, sagriežama printerī

Tvaika sterilizācijas procesu procesa indikators konteineriem:

Art. No.	Veids	Daudzums	Lietošana
211-341	C-S-L-1-CL-40x60-SA	1.000/roll	Konteinera uzlīme
211-362	C-S-L-1-CS	1.008/pack	Konteinera aizzīmogošana

Piezīme: uz katral gke iepakojuma ir 6 ciparu artikula numurs. Papildus butru kods(uz etiķetes) attiecas uz valodas un /vai pielāgoto versiju. Uzlīmes iepakojumā ir identiskas preces numuram un augstāk esošām tabulām. Visām precēm ar vienādu 6 ciparu numuru ir vienāda specifikācija.

Tie atbilst Eiropas un starptautiskajam standartam

EN ISO 11140-1, 1. tips

Mēs ar pilnu atbildību paziņojam, ka visi iepriekš minētie procesa indikatori ir testēti **gke** laboratorijā izmantojot rezistometru saskaņā ar EN ISO 18472 (sertifikāts pieejams pēc pieprasījuma) un atbilst Eiropas un starptautiskajam standartam EN ISO 11140-1 kā 1. Tips. Ķīmiskie indikatoru stripi ir derīgi 3 gadus no ražošanas datuma. Derīguma termiņš ir uzdrukāts uz iepakojuma. Indikatori un līme nesatur lateksu, DEHP vai PVC un līme nebojā iepakojuma materiālus, ja to izmanto parastos procesa apstākļos.

Visus iepriekš minētos produktus **gke**-GmbH ražo saskaņā ar Medicīnisko Ierīču Direktīvas 93/42/EEC un Medicīnisko Ierīču Regulas 2002:618 prasībām.

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

Waldems-Esch, 2015-10-12

gke-GmbH
Auf der Lind 10

D-65529 Waldems-Esch, Germany

* Šis sertifikāts pieejams **gke** mājas lapā www.gke.eu.

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

751-018 EN V10