

Atbilstības deklarācija

gke Steri Record 1 tipa ķīmiskie procesa indikatori

saskaņā ar EN ISO 11140-1 sterilizācijas procesu monitoringam

Pašlipošas dokumentācijas uzlīmes ar indikatoru, lietojamas ar rokas marķētāju:

Art. No.	Apraksts	Rullī 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	vienu reizi	Etilēna oksīds
232-875	C-E-L-1-SA-P	12		
242-875	C-E-L-1-DA-P	12	divas reizes	Etilēna oksīds
242-885		2		
243-874	C-F-L-1-DA-Y	12		Formaldehīds
243-884		2		
244-871	C-V-L-1-DA-G	12		Ūdeņraža peroksīds
244-881		2		
244-873	C-V-L-1-DA-R	12		
244-883		2		

Dubultās pašlīmējošās uzlīmes ar procesa indikatoru uzlīmju printeriem:

Art. No.	Apraksts	Skaits rullī	Pielietojums	Sterilizācijas process
211-377, -366	C-S-L-1-38x39-SC-DA	700	Atsevišķu uzlīmju drukāšanai	Tvaiks
211-342,-442, - 282, -482	C-S-L-1-60x40-SC-DA	800		
211-344, -345	C-S-L-1-60x40-SU-DA	800		
211-378	C-S-L-1-60x72-SM-DA	400		
211-381		450		
211-349, -449	C-S-L-1-80x40-SS-DA	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, -469	C-S-L-1-SL-DDOC	800		
211-375		2.000		
211-390, -394, -490, -494	C-S-L-1-70-DA	70/80 m	Nepārtraukti garš, sagriežams pronteī	

Uzlīmes konteineriem ar procesa indikatoru, izmantojamas tvaika sterilizācijas procesos:

Art. No.	Apraksts	Skaits	Pielietojums
211-341	C-S-L-1-CL-40x60-SA	1000 rullī	Konteineru uzlīmes
211-362	C-S-L-1-CS	1008 pakā	Konteineru uzlīmes/atslēgas

Reizīme: uz katral gke iepakojuma ir 6 ciparu artikula numurs. Papildus butru kod(s)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 pilnībā atbilst Eiropas un starptautiskajam standartam

EN ISO 11140-1 tips 1

Iepriekš minētie ķīmiskie indikatori tiek ražoti saskaņā ar atbilstošajiem standartiem un tāpēc kopumā atbilst standarta prasībām, kas nemainās no partijas uz partiju. Atšķirībā no bioloģiskajiem indikatoriem, kuriem ir ar partijām saistītas modifikācijas, individuālam, ar partiju saistītam sertifikātam nav jēgas, jo ķīmisko indikatoru un ķīmisko indikatoru sistēmu specifikācijas nemainās no partijas uz partiju.

Mēs ar pilnu atbildību paziņojam, ka visi iepriekš minētie procesa indikatori ir testēti gke laboratorijās, izmantojot rezistometru saskaņā ar EN ISO 18472 (sertifikāts pieejams pēc pieprasījuma), un atbilst Eiropas un starptautiskā standarta EN ISO 11140-1 prasībām, kā 1. tipa indikatori. Ķīmiskiem indikatoriem ir derīguma termiņš 3 gadus pēc ražošanas datuma. derīguma termiņš ir uzdrukāts uz iepakojuma.

Indikatori un līme nesatur lateksu, DEHP vai PVC un līme nebojā iepakojamos materiālus, ja tos lieto normālos procesa apstākļos. Visus iepriekš minētos produktus gke GmbH ražo saskaņā ar Medicīnisko ierīču Regulas 2017/745 prasībām.

Šis dokuments garantē, ka ir izpildīti augstāk minētie veiktspējas kritēriji un gke kvalitātes sistēmas testu prasības. Nepārtraukta kvalitāte tiek garantēta ar mūsu kvalitātes vadības sistēmu saskaņā ar ENISO13485*.

Waldems-Esch, 2019-04-18

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

* Šis sertifikāts ir pieejams gke mājaslapā www.gke.eu.



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

751-018 EN V14