

## Atbilstības deklarācija

### GKE Steri-Record pašattīstošie bioloģiskie indikatori

Preces Nr.*	produkta kods	daudzums iepakojumā	populācija	sterilizācijas process	Bioloģiskā indikatora sporas	Atbilst arī EN ISO 11138-1			
324-501	BS-MBP-10-5	10	105	Tvaiks	G. stearo thermophilus	EN ISO 11138-3			
324-505		50							
324-510		100							
324-521	BS-MBP-I-10-5-SV5**	10							
324-525	Tūlītēja MBP-121-SCBI (121-124°C)	50							
324-551	BS-MBP-I-10-5-SV4**	10							
324-555	Tūlītēja MBP-134-SCBI (132-137°C)	50							
324-550		100							
324-591	BS-AC-MBP-10-5	10							
324-595	Aktivizācijas kontrole SCBI	50							
324-590		100							
324-581	BS-AC-MBP-I-10-5	10							
324-585	Aktivizācijas kontrole 134°C	50							
324-580	Tūlītēja SCBI (132-137°C)	100							
324-601	BS-MBP-10-6	10					106	Formaldehīds	B. atrophaeus
324-605		50							
324-610		100							
324-651	BS-MBP-I-10-6-SV4**	10							
324-655	Tūlītēja MBP-134-SCBI (132-137°C)	50							
324-650		100							
324-691	BS-AC-MBP-10-6	10							
324-695	Aktivizācijas kontrole SCBI	50							
624-690		100							
325-601	BF-MBP-10-6	10	ūdeņraža peroksīds	nav eksistējošu standartu	EN ISO 11138-5				
325-605		50							
327-601	BVG-MBP-10-6 (stikla šķiedras nesējs)	10							
327-605		50							
327-610		100							
337-601	BAT-MBP-10-6 (Tyvek nesējs)	10							
337-605		50							
347-601	BV-ST-MBP-10-6 (nerūsējošā tērauda nesējs)	10							
347-605		50							
357-601	BVP-MBP-10-6 (PET nesējs)	10							
357-605		50							
326-605	BE-MBP-10-6	50				etilēna oksīds	B. atrophaeus	EN ISO 11138-2	
326-610		100							

\* Uz visiem GKE iepakojumiem 6 ciparu izstrādājuma numuram ir pievienots papildu burtn kods. Papildu burtn kods attiecas uz valodu un/vai pielāgoto versiju. Tas ir pievienots tikai uz ārējās etiķetes, iepakojuma iekšpusē ir identiska izstrādājuma numuriem un iepriekš minētajai tabulai. Visiem izstrādājumiem ar vienu un to pašu 6 ciparu numuru ir vienādas specifikācijas.

\*\* Papildu 5. tipa ķīmiskais indikators saskaņā ar EN ISO 11140-1, kas maina savu krāsu no dzeltenas uz melnu, lai norādītu, ka tas ir nokārtots.

Visi Pašattīstošie bioloģiskie indikatori (SCBI) ir ražoti saskaņā ar Amerikas Savienoto Valstu un Eiropas Farmakopeju (USP + EP) un atbilst starptautiskā standarta EN ISO 11138 sērijas prasībām. Šie noteikumi atbilst LRP noteikumiem attiecībā uz medicīnas ierīcēm. Visu GKE bioloģisko indikatoru atbilstību pārbauda akreditēta testu laboratorija.

Visi bioloģiskie rādītāji nav patogēni un nav kaitīgi.

Šis dokuments apliecina, ka ir izpildīti iepriekš minētie darbības kritēriji un GKE testa prasības kvalitātes nodrošināšanai. Mūsu produktu nepārtrauktu kvalitāti nodrošina mūsu kvalitātes vadības sistēma saskaņā ar EN ISO 13485\*\*\*.

Valdems, 2023.03.21

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Ulrihs', is positioned above a horizontal line.

Dipl.-Ing. dr Ulrihs Kaisers pētniecības  
un attīstības vadītājs

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

752-009-LV V08