

Prohlášení o shodě (překlad)

pro gke simulační Bowie-Dick test (BDS)

Kat. číslo*	Název gke produktu	Obsah		Popis výrobku (PCD) Process challenge device	Indikátor dle EN ISO 11140-1 typ 2 s následujícími vlastnostmi:
		PCD	Počet stripů		
211-120	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT	1	100	Kompaktní PCD válcová verze (fialová)	BDS-Test dle EN 285 validovaný metodou dle EN ISO 11140-4
200-121	C-S-BDS-EU-RCPCD	1	-		
211-111	C-S-BDS-SV 1	-	100	Náhradní balení indikátorů pro všechny Bowie-Dick- simulační testy	Indikátorový systém pro výše uvedené testovací systémy.
211-112		-	250		
211-115		-	500		

*Poznámka Na všech baleních **gke** produktů jsou k 6-ti místným číselným kódům doplněna další písmenná označení. Tato označení definují zákaznický kód nebo kód země a jsou uvedena pouze na vnějším obalu. Uvnitř balení jsou identické produkty dle výše uvedené tabulky. Všechny produkty s identickým 6-ti místným číselným kódem mají identické vlastnosti.

certifikováno dle

EN 285 a EN ISO 11140-4

Prohlašujeme tímto na svou vlastní zodpovědnost, že výše uvedené **gke** - BDS-Bowie-Dick-simulační testy byly testovány nezávislou akreditovanou laboratoří dle EN ISO 17025 a jsou v souladu s evropskými normami EN 285 a EN ISO 11140-4. Tento test je klasifikován jako Indikátor typ 2 dle EN ISO 11140-1 a byl testován v rezistometru dle EN ISO 18472.

Testovací tělesa a indikátorové proužky neuvolňují žádné částice ani toxické substance. Chemické indikátory mají expirační dobu 3 roky od data výroby. Datum expirace je uveden na obalu.

Pozn. 1: Tento **gke** Bowie –Dick simulační test byl navržen pro simulaci porézního bavlněného textilního balíku definovaného EN 285 a je validován podle evropské normy EN ISO 11140-4 v cyklech B₁, B₂ a B₃.

Pozn. 2: Indikátorový systém může být použit v rozsahu teplot od 115°C do 145°C. Z toho důvodu není udána specifická teplota. Bowie-Dick test popsáný v EN 285 (134°C – 3,5 min, 125°C – 15 min) je vhodný pro **gke** Bowie-Dick test, přičemž **gke** Bowie-Dick test může být použit v rozsahu teplot 115 – 145°C. V porovnání se standardním porézním Bowie-Dick testem dle EN 285 nebo jinými porézními simulačními testy, delší sterilizační expozice nemá vliv na citlivost Bowie-Dick simulačního testu a může být použit ve sterilizátorech, které nemají vestavěn program Bowie-Dick.

Výše uvedené produkty vyrobené firmou **gke** jsou provedeny ve shodě s požadavky Medical Device Directive 93/42/EEC a Medical Device Regulation 2002:618.

Výsledky testů jsou platné pouze za předpokladu, jsou-li použity originální **gke Steri record®** testovací proužky a originální **gke Steri record®** testovací tělíska (PCD) a jsou-li dodrženy všechny instrukce pro jejich použití.

Tento dokument stvrzuje, že byla dosažena všechna výše uvedená výkonová kritéria a kvalitativní požadavky. Dodržování kvality našich výrobků je zaručeno aplikací systému managementu kvality dle EN ISO 13485:2012.

Waldems-Esch, 24.4.2015

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

podpis

Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser
Manager výzkumu a vývoje

751-004 EN V07