

# Prohlášení o shodě (překlad)

## pro gke simulační Bowie-Dick test (BDS) a dutinový vsázkový test

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		
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT	1	100	Kompaktní PCD válcová verze (modrá)	BDS-Test dle EN 285 a dutinový test dle EN 867-5 validovaný metodou dle EN ISO 11140-4
200-151	C-S-BDS-EUH-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.

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 dle testovací metody popsané v EN ISO 11140-4. Současně oba testy splňují požadavky kladené na dutinový test dle EN 867-5. Oba testy jsou klasifikovány jako Indikátory typ 2 dle EN ISO 11140-1 a byly testovány v rezistometru dle EN ISO 18472.

Testovací tělesa a indikátorové proužky neuvolňují žádné částice ani toxické substance.

**Pozn. 1:** Trans atmosférické cykly B2 a super atmosférické cykly B3 dle výše uvedené normy nejsou schopny odstranit vzduch z komplexních dutých nástrojů a aplikace těchto cyklů může vést k nedostatečné sterilizační účinnosti. S ohledem na toto riziko by tyto cykly neměly být používány. Vzhledem k tomu, že **gke** Bowie Dick simulační test byl navržen speciálně pro komplexní nástroje a moderní nástroje pro minimálně invazivní chirurgii (MIS) používané v současné době, testovací cykly B2 a B3 z výše uvedených důvodů nebyly testovány.

**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 popsaný 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.

Výše uvedené produkty byly podrobeny testům v nezávislé akreditované laboratoři, která stvrzuje konformitu s výše uvedenými normami. Test report na vyžádání.

Výsledek testu je platný 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

751-003 EN V06