

Prohlášení o shodě (překlad)

gke Steri record®
Indikátory pro kontrolu
peroxid-vodíkových / plazmových (VH2O2)
sterilizačních procesů

Kat. číslo*	Název gke produktu	Obsah balení	Použití
214-203	C-V-PM	250 indikátorových proužků	Náhradní balení pro PCD
214-221	C-V-P	400 indikátorů	Kontrola balení
214-222		800 indikátorů	
214-223		3200 indikátorů	
214-206	C-V-P-58x35-W	200 etiket	Procesové indikátory pro dokumentaci
214-390	C-V-L-1-70-DA	1 nekonečná role s etiketami á 60 m	
214-373	C-V-L-1-80x50-SU-DA	1 role samostatných etiket (48x78 mm)	
244-871	C-V-L-1-DA-G	12 rolí po 750 etiketách	
244-881	C-V-L-1-DA-G	2 role po 750 etiketách	

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.

Výše uvedené indikátory jsou určeny k monitorování procesů sterilizace peroxidem vodíku / plazmové sterilizace. Při těchto procesech nelze použít žádné druhy celulózových materiálů, neboť dochází k chemické reakci s H₂O₂.

Společnost **gke** na vlastní odpovědnost prohlašuje, že materiály povrchové vrstvy použité v těchto sterilizačních procesech nejsou z papíru ani jiných celulózových materiálů.

Tento dokument je potvrzením, že jsou splněny výše uvedené požadavky na funkční vlastnosti a požadavky testu **gke** na kontrolu kvality. Trvalá kvalita je zaručena naším systémem managementu jakosti podle normy EN ISO 13485.

Waldems-Esch, 2013-04-23

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

podpis

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

751-012 EN V04