

Prohlášení o shodě (překlad)

gke Steri Record® Testovací sady a indikátorové proužky pro parní sterilizační procesy

Katal. číslo	Název <i>gke</i> produktu	Popis výrobku	Obsah	
200-210	PM-RCPCD-TS	Kompaktní testovací PCD sada	9	Dutinová tělesa s různými délkami a průměry
200-013	PM-HPCD-TS-5	Helix PCD testovací sada	5	
200-016	PM-HPCD-TS-10		10	
211-252	C-S-PM-SV1	Náhrad. balení indikátorů pro všechny PCD testovací sady	250	
211-255			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.

Podle vědecké práce autorů U Kaisera a J Gömanna uveřejněné v Central sterilisation Volume 6 z roku 1998 týkající se odvodu dutých těles v parních sterilizačních procesech je odpor průniku páry do dutin – Hollow Penetration Resistance (HPR) definován jako délka x průměr. Prohlašujeme, že součin délky a průměru je dosažen za předpokladu, že objem kapsle na konci uzavřeného helix systému má objem, jaký je specifikován normou EN 867-5 Hollow load.

Testovací tělesa ani inikátory neobsahují žádné částice nebo toxické substance. Barva indikátoru zůstává po sterilizaci konstantní a nemění odstín.

Výsledky testu jsou zaručeny jen v případě, že byly použity originální indikační proužky a testovací zařízení *gke* podle návodu k použití.

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. Tyto certifikáty jsou dostupné na www.gke.eu.

Waldems - Esch, 23.7.2014

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

podpis

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

751-028 EN V01