

Prohlášení o shodě (překlad)

gke systém pro kontrolu šarží (BMS) včetně náhradního balení pro parní sterilizační procesy

Kat. číslo	Název gke produktu	Obsah		Popis výrobku (PCD) Process challenge device	Indikátor dle ES ISO 11140-1 typ 2 s následujícími vlastnostmi
		PCD	Počet stripů		
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	1	100	Kompaktní PCD, zelená, válcová	Nižší požadavky než EN ISO 11140-6
200-020	PM-SHL-RCPCD	1	-		
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	1	100	Kompaktní PCD, zelená, oválná	
200-024	PM-SHL-OCPCD	1	-		
200-150	PM-HPCD-2-150	1	-	Helix-PCD	Rutinní monitoring dle EN ISO 11140-6 a operační kvalifikace dle EN 285
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	1	100	Kompaktní PCD, oranžová, válcová	
200-021	PM-HL-RCPCD	1	-		
211-264	C-S-PM-OCPCD-KIT	1	100	Kompaktní PCD, oranžová, oválná	
200-026	PM-HL-OCPCD	1	-		
200-029	PM-HDH-RCPCD	1	-	Kompaktní PCD, červená, válcová	Vyšší požadavky než EN ISO 11140-6
200-030	PM-VHDH-RCPCD	1	-	Kompaktní PCD, hnědá, válcová	Mnohem vyšší požadavky než ISO EN 11140-6
211-251	C-S-PM-SV1	-	100	Náhradní balení indikátorů pro všechny BMS výše SV=134°C; 3min a 121°C; 5min	Indikátorový systém pro výše uvedené testovací systémy.
211-252		-	250		
211-255		-	500		
211-211		C-S-PM-SV2	-		
211-212	-		250		
211-215	-		500		

Mesa Germany GmbH prohlašuje tímto na svou vlastní zodpovědnost, že výše uvedené *gke* process monitoring systémy (PMS) byly testovány pomocí testovacích metod (cyklus 1) dle EN ISO 11140-6 v nezávislé akreditované laboratoři dle ISO 17025 a byly testovány v rezistometru dle EN ISO 18742.

Aby bylo dosaženo uspokojivého výsledku v testovacím programu (cyklus 1) se čtyřmi vakuovými kroky, musí být při dodržení laboratorních podmínek, dosaženy tyto tlakové hodnoty: min. 4x200 mbar s kompaktním PCD zeleným testem (200-020, 200-024), 4x180mbar Helix test (200-150) a kompaktní PCD oranžový test (200-021, 200-026), 4x110mbar kompaktní PCD červený test (200-029) a 4x70mbar kompaktní PCD hnědý (200-030).

Výsledky testů jsou zaručeny pouze při použití originálních indikátorových proužků GKE s originálními PCD GKE a při dodržování návodu k použití.

Podle normy EN ISO 11140-1, 5.9, PCD a indikátory neuvolňují částice ani toxické látky v množství, které by mohlo způsobit jakékoli zdravotní riziko. Barva indikátoru zůstává po úspěšném absolvování sterilizačního procesu konstantní a nemění se po dobu nejméně 5 let za předpokladu, že indikátor nepřijde do kontaktu s oxidačními činidly, jako je peroxid vodíku nebo jiné chemikálie.

Tento dokument potvrzuje, že jsou splněna výše uvedená výkonnostní kritéria a požadavky zkoušky GKE pro kontrolu kvality. Trvalá kvalita je zaručena systémem managementu kvality dle normy EN ISO 13485.

Waldems, 13.02.2025

 **MesaGermany**

Mesa Germany GmbH
Auf der Lind 10
65529 Waldems
Germany


Dennis Nikorowski
Quality Management