

# Prohlášení o shodě (překlad)

## **gke Steri record® chemické procesové indikátory typ 1** dle ČSN EN ISO 11140-1 ke kontrole sterilizačních procesů

Dokumentační etikety s dvojitou lepící vrstvou s indikátorem k použití v etiketovacích kleštích

Katal. číslo	Popis	Velikost balení (Počet rolí)	Použití / Sterilizační proces
240-871 -874	C-S-L-1-DA-G, -B, -R, -Y	12	Pára
240-883	C-S-L-1-DA-R	4	
242-875	C-E-L-1-DA-P	12	Etylen oxid
242-885		2	
243-873	C-F-L-1-DA-R	12	Formaldehyd
243-883		2	
244-871	C-V-L-1-DA-G	12	Peroxid vodíku
244-881		2	

Dokumentační etikety s dvojitou lepící vrstvou s indikátorem k použití v tiskárnách

Katal. číslo	Popis	Počet /role	Použití	
211-342	C-S-L-1-60x40-SC-DA	800	K výtisku jednotlivých etiket	
240-343	C-S-L-1-60x40-SM-DA	800		
211-344	C-S-L-1-60x40-SU-DA	800		
211-346	C-S-L-1-80x40-SC-DA	800		
211-347	C-S-L-1-80x40-SM-DA	800		
211-348	C-S-L-1-80x40-SU-DA	800		
211-373	C-S-L-1-80x50-W-SU-DA	750		
211-370	C-S-L-1-SL-DDOC	800		
211-374	C-S-L-1-SL-DDOC	400		
211-375	C-S-L-1-SL-DDOC	2.000		
211-390	C-S-L-1-70-DA	77 m		Nekonečná role k ustřížení v tiskárně

Procesové indikátory pro kontejnery určené pro parní sterilizační procesy

Katal. číslo	Popis	Počet	Použití
211-342	C-S-L-1-CL-40x60-SA	1000/role	Etiketa pro kontejner
211-362	C-S-L-1-CS	1008/balení	Etiketa pro kontejner

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.

Jsou ve shodě s evropskou a mezinárodní normou

### EN ISO 11140-1, typ 1

Prohlašujeme tímto na svou vlastní zodpovědnost, že výše uvedené procesové indikátory byly testovány gke aplikačními laboratořmi s použitím rezistometru dle EN ISO 18472 (certifikát na vyžádání) a jsou v souladu s evropskou a mezinárodní normou EN ISO 11140-1. Chemické indikátorové stripy mají expiraci 3 roky od data výroby. Datum expirace je uvedeno na obalu.

Indikátory a lepící vrstva neobsahuje latex, DEHP nebo PVC a lepící vrstva nepoškozuje obalový materiál za předpokladu použití v normálních procesních podmínkách.

Všechny výše uvedené produkty vyráběné firmou gke -GmbH jsou vyráběny ve shodě s požadavky Medical Device Directive 93/42/EEC a Medical Device Regulation 2002:618.

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.

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

751-018 EN V08