

## Prohlášení o shodě (překlad)

*gke* simulační Bowie-Dick test (BDS)

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		
211-120	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT	1	100	Kompaktní PCD válcová verze (fialová)	BDS -test dle EN 285 validovaný metodou dle EN ISO 1140-4
211-121	C-S-BDS-EU-RCPCD	1	-		
211-111	C-S-BDS-SV1	-	100	Náhradní balení indikátorů pro všechny Bowie-Dick - simulační testy	Indikátorový systém pro výše uvedené testovací systémy
211-112		-	250		
211-115		-	500		
		-			

Mesa Germany GmbH prohlašuje tímto na svou vlastní zodpovědnost, že výše uvedené **gke** - BDS-Bowie-Dick-simulační testy byly testovány nezávislou akreditovanou laboratoří dle EN ISO 17025, jsou v souladu s evropskými normami EN ISO 11140-4 a byly testovány v rezistometru dle EN ISO 18472.

Testy jsou klasifikovány jako Indikátory typ 2 dle EN ISO 11140-1 a splňují vlastnosti simulačního testu Bowie Dick s odkazem na evropské balení testu Bowie Dick (7 kg) dle normy EN 285.

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 nepříjde 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, Date 04.02.2025

 **MesaGermany**

Mesa Germany GmbH  
Auf der Lind 10  
65529 Waldems  
Germany



Dennis Nikorowski  
Quality Management