



## Prohlášení o shodě

### Dokumentační systém GKE Steri-Record

Dokumentační systém GKE Steri-Record se skládá z jednoho z níže uvedených ručních štítkovacích zařízení.

Kat. číslo	Kód produktu	Verze	Použití
240-820	D-G-NL	Numerická	Pro všechny 3řádkové dokumentační štítky GKE Steri-Record
240-830	D-G-AL	Alfanumerická	

V kombinaci s dvojitými samolepicími štítky a stránkou dokumentace uloženou v oddělení sterilních potřeb. Ruční etiketovací zařízení je vyrobeno z různých plastových a nerezových materiálů, kde jsou implementovány samolepicí štítky, inkoustový válec a tisková hlava s gumovými písmeny.

Štítky obsahují chemický indikátor typu 1 dle normy EN ISO 11140-1 a používají se k označení obalů ve sterilizátorech. K dispozici jsou štítky pro různé sterilizační procesy:

Kat. číslo	Kód produktu	Množství rolí/balení	Použití (sterilizační proces)
240-853	D-L-DA-R	4	bez indikátoru procesu, pro všechny sterilizační procesy
240-861-864	D-L-DA-G, -B, -R, -Y	12	
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	
243-874	C-F-L-1-DA-Y	12	Formaldehyd
243-884		2	
244-873	C-V-L-1-DA-R	12	Peroxid vodíku
244-883		2	

Ruční etiketovací přístroj je výhradní součástí dokumentačního systému GKE Steri-Record a pro správnou aplikaci by měl být používán pouze v kombinaci se všemi dvojitými samolepicími etiketami GKE Steri-Record s indikátorem procesu nebo bez něj (viz tabulka výše).

Společnost Mesa Germany GmbH tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že indikátor chemického procesu výše uvedených produktů GKE byl testován v akreditované nezávislé laboratoři dle normy ISO 17025 s použitím rezistometru dle normy EN ISO 18472 a je v souladu s evropskou a mezinárodní normou EN ISO 11140-1 typ 1.

Chemický indikátor má datum spotřeby 3 roky od data výroby. Datum spotřeby je vytištěno na obalu.

Výrobek neobsahuje latex, DEHP ani PVC a lepidlo nepoškozuje obalové materiály při použití za běžných procesních podmínek.

Tímto certifikátem společnost Mesa Germany zaručuje výše uvedené výkonnostní vlastnosti a konzistentní kvalitu zajištěnou systémem managementu kvality v souladu s normou DIN EN ISO 13485.

Mesa Germany GmbH – Waldems, 30.dubna 2025



Dennis Nikorowski  
Head of Quality & Regulatory Affairs

 **MesaGermany**

Mesa Germany GmbH  
Auf der Lind 10  
65529 Waldems  
Germany