

Prohlášení o shodě (překlad)

gke Indikátory dle EN ISO11140-1 k monitorování sterilizačních procesů

Kat. číslo	Název gke produktu	Množství v balení	Sterilizační proces	Typ indikátoru dle EN ISO 11140-1
211-403	C-S-P-4-SV1	3.200	Pára	Typ 4
212-360	C-E-P-4-SV3	400	EO	
212-364		400	LTSF	
213-221	C-F-P	400	H ₂ O ₂	
214-221	C-V-P-SV9	400		
214-223		3.200		
214-241	C-V-P-SV7	400		
214-243		3.200		
214-251	C-V-P-SV6	400		
214-253		3.200		
214-261	C-V-P-SV8	400		
214-263		3.200		
211-221	C-S-P-5-SV1	100		
211-224		400		
211-226		3.200		
211-230	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	1.000	EO	
212-224	C-E-P-5	400		
212-226		3.200		
211-241	C-S-P-6-SV1	2.000	Pára	Typ 6
211-242		500		
211-243		250		
211-238		2.000		
211-240		C-S-P-6-SV2		

Mesa Germany GmbH prohlašuje tímto na svou vlastní zodpovědnost, že výše uvedené produkty, byly testovány dle EN ISO 11140-1 v nezávislé akreditované laboratoři dle ISO 17025.

Výsledky testů prokazují, že indikátory splňují požadavky výše uvedených typů pro odpovídající produkty v souladu s EN ISO 11140-1.

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.

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 DIN EN ISO 13485.

Waldems, Date 28.01.2025

 **MesaGermany**

Mesa Germany GmbH
Auf der Lind 10
65529 Waldems
Germany


Dennis Nikorowski
Quality Management