

Prohlášení o shodě (překlad)

gke systém pro kontrolu šarží (BMS) pro ethylenoxidové sterilizační procesy

Kat. číslo	Název gke produktu	Obsah		Popis výrobku	Indikátor dle ES ISO 11140-1 typ 2 s následujícími vlastnostmi
		PCD	Počet stripů		
200-028	C-E-PM-HPCD	1	-	Helix PCD pro chemické nebo biologické indikátorové proužky	Helix-PCD nerezová ocel dle EN 1422:2009 (Line/Pickerell)
300-028	B-E-PM-HPCD	1	-	Helix PCD pro GKE Self Contained biologické indikátory (SCBI)	
212-202	C-E-PM	-	250	Náhradní balení chemických indikátorů pro výše zmíněný BMS systém	Chemické indikátorové proužky pro PCD 200-028
221-601	B-E-H-SS-10-6	-	100	Biologické indikátorové proužky pro výše zmíněný BMS systém	Biologické indikátorové proužky pro PCD 200-028
221-605		-	500		
221-610		-	1000		
326-605	B-E-MBP-10-6	-	50	Self contained biologické indikátory pro výše zmíněný BMS systém	Gke Mini-SCBI pro PCD 300-028
326-610		-	100		

Mesa Germany GmbH prohlašuje tímto na svou vlastní zodpovědnost, že výše uvedený systém indikátorů typu 2, byl testován dle EN ISO 11140-1 v nezávislé akreditované laboratoři dle ISO 17025.

Testovací vlastnosti odpovídají výše uvedené referenční normě EN 1422:2009/PCD dle Line/Pickerell, pokud se používají s chemickými indikátorovými proužky nebo indikátorovými proužky pro spory a samostatnými biologickými indikátory.

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 DIN EN ISO 13485.

Waldems, 13.02.2025

 MesaGermany

Mesa Germany GmbH
Auf der Lind 10
65529 Waldems
Germany


Dennis Nikorowski
Quality Management