

## Prohlášení o shodě (překlad)

*gke systém pro kontrolu šarží (BMS) pro formaldehydové sterilizační procesy*

Kat. číslo	Název gke produktu	Obsah		Popis výrobku	Indikátor dle ES ISO 11140-1 typ 2 s následujícími vlastnostmi
		PCD	Počet stripů		
200-150	PM-HPCD-2-150	1	-	Helix PCD	Helix PCD dle EN ISO 11140-6
213-202	C-F-PM	-	250	Náhradní balení chemických indikátorů	Chemické indikátorové proužky pro PCD 200-150

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 ISO 11140-6 (Helix PCD) a EN 14180 (Nízkoteplotní parní a formaldehydové sterilizátory).

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 DIN EN ISO 13485.

Waldems, 14.02.2025

 **MesaGermany**

Mesa Germany GmbH  
Auf der Lind 10  
65529 Waldems  
Germany

  
Dennis Nikorowski  
Quality Management