

Prohlášení o shodě (překlad)

gke indikátory k monitorování mycích procesů

Indikátory jsou vhodné k monitorování čistících procesů. Mají různé smývací charakteristiky v závislosti na použitém mycím prostředku, proto se testy provádí ve dvou variantách. Poté co je indikátor smyt z nosiče, rozpustí se v kapalině a smyje se čistícím prostředkem.

Indikátory se testují v ostříkovací soupravě (Spray rig), která vytváří identické podmínky ostříku, jež lze použít k testování a porovnání smývacích vlastností testovaných znečištěním neutrálním nebo alkalickým oplachovým roztokem.

Následující testovací podmínky platí pro všechny testy:

Testovací souprava: Spray Rig s BETE kuželovou tryskou, úhel rozstříku 60°
 Teplota: 55°C
 Průtok: 1,5l/min
 Vzdálenost: 20cm (mezi tryskou a vzorkem)

Indikátory jsou testovány akreditovanou laboratoří SAL-GmbH dle EN ISO 17025, za podmínek dodržení smývacích vlastností. Tímto certifikátem GKE potvrzuje smývatelnost indikátorů v rámci stanovené doby použitelnosti.

Kat. číslo	Název gke produktu	Doba smývání (sek)		Použití	
		Neutrální oplachový roztok	Alkalický oplachový roztok		
810-000, -001	W-BP-L0	600	-	Myčky podložních mís, myčky a dezinfekční přístroje na chirurgické nástroje, myčky na textil	
810-101, -102, -103	W-CPI-Y	-	180		
810-201, -202, -203	W-CPI-G	-	10		
810-301, -302, -303	W-CPI-B	-	120		
810-351, -352, -353	W-CPI-P	-	600		
810-401, -402, -403	W-CPI-R	-	600		
810-901, -902, -903	W-MC-CPI	-	10, 120, 240		
810-111, -112	W-U-CPI-Y	-	180		Ultrazvukové vany
810-211, -212	W-U-CPI-G	-	10		
810-311, -312	W-U-CPI-B	-	120		
810-411, -412	W-U-CPI-R	-	600		

Srovnávací měření v SAL Spray rig soupravě mezi GKE indikátory a testovacím znečištěním dle EN ISO 15883-5 je možné a lze jej objednat jako test s uvedením požadovaných procesních podmínek.


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.

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, 07.02.2025

 Mesa Germany

Mesa Germany GmbH
 Auf der Lind 10
 65529 Waldems
 Germany


 Dennis Nikorowski
 Quality Management