

Krovinio registracijos kortelė

(vieno sterilizatoriaus, vienos dienos)

Nuotėkio (vakuumo) testas

Ar pavyko nuotėkio testas?	Taip	Ne	Nuotėkis:	Atlikimo laikas
----------------------------	------	----	-----------	-----------------

Bowie-Dick (BDS) testai

BDS testo rezultatai	Atsakingas asmuo					
BDS testo rezultatai	Atlikimo laikas	Taip	Ne	Kodas	Vardas, pavardė	Parašas
Vieta BDS testo cheminio indikatoriaus juostelei įklijuoti						
Vieta BDS testo cheminio indikatoriaus juostelei įklijuoti						

Krovinio (įkrovos) kontrolės testai

Sterilizatoriaus Nr., ciklo Nr., atsakingo asmens kodas, sterilizuojamo paketo turinys	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriumi įklijuoti	Paketo kodas	Kiekis	Paketo kodas	Kiekis	Paketo kodas	Kiekis
Sterilizacijos data (metai, mėnuo, diena)							
Sunaudoti iki (metai, mėnuo, diena)							
Cheminis indikatorius iš PCD/BMS prietaiso	Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti						
Laikas (sterilizacijos ciklo pradžios ir pabaigos val., min.)							
Sterilizacijos ekspozicija, temperatūra	min. °C						
Ar testas pavyko?	Taip Ne						
Parašas							

Krovinio (įkrovos) kontrolės testai

Sterilizatoriaus Nr., ciklo Nr., atsakingo asmens kodas, sterilizuojamo paketo turinys	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriumi įklijuoti	Paketo kodas	Kiekis	Paketo kodas	Kiekis	Paketo kodas	Kiekis
Sterilizacijos data (metai, mėnuo, diena)							
Sunaudoti iki (metai, mėnuo, diena)							
Cheminis indikatorius iš PCD/BMS prietaiso	Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti						
Laikas (sterilizacijos ciklo pradžios ir pabaigos val., min.)							
Sterilizacijos ekspozicija, temperatūra	min. °C						
Ar testas pavyko?	Taip Ne						
Parašas							

Krovinio (įkrovos) kontrolės testai

Sterilizatoriaus Nr., ciklo Nr., atsakingo asmens kodas, sterilizuojamo paketo turinys	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriumi įklijuoti	Paketo kodas	Kiekis	Paketo kodas	Kiekis	Paketo kodas	Kiekis
Sterilizacijos data (metai, mėnuo, diena)							
Sunaudoti iki (metai, mėnuo, diena)							
Cheminis indikatorius iš PCD/BMS prietaiso	Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti						
Laikas (sterilizacijos ciklo pradžios ir pabaigos val., min.)							
Sterilizacijos ekspozicija, temperatūra	min. °C						
Ar testas pavyko?	Taip Ne						
Parašas							

Naudojimo instrukcija

steriGLIN®

Gamintojas



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Vokietija

Produktas

Skaidrios pakuotės iš PP flizelino ir plėvelės

Prekių numeriai



3FKFB245xxx

Paskirtis

Paruošta sterili barjerinė sistema naudojama pakuotėse, skirtose medicinos produktams, kurie turi būti sterilizuojami galutinėje pakuotėje. Skaidrių pakuočių paskirtis – sudaryti galimybę supakuotą medicinos produktą sterilizuoti, apsaugoti fiziškai, palaikyti tinkamą sterilumą ir supakuoto medicinos produkto asepsiškumą.

Medicinos produktas



Ši paskirtis susijusi su medicinos produktais.

I klasės medicinos produktų atitiktis aiškinama pagal Medicinos produktų direktyvą (ES) 2017/745.

Skaidrios pakuotės yra pažymėtos CE simboliu.



Naudotojas

Numatytasis naudotojas yra sveikatos priežiūros įstaigų paruošimo skyrių apmokytas personalas.

Klinikinis naudotojas

Šios sterilios barjerinės sistemos nenaudojamos tiesiogiai pacientui ir neturi medicininės paskirties. Klinikinis naudojimas yra infekcijos prevencija.

Ekspluatacinės charakteristikos

Ekspluatacinės charakteristikas lemia sterilių barjerinių sistemų standartų laikymasis. Yra taikomi ISO 11607 bei EN 868-5 normatyvai, kuriuos atitinka produktas. Atspausdinti cheminiai rodikliai atitinka normatyvą ISO 11140-1 (1 tipą).

Tinkamumas sterilizavimo metodams

Skaidrios pakuotės iš PP flizelino ir plėvelės siunčiamos nesterilios. Jos tinka toliau išvardytiems sterilizavimo metodams:

GARAI | EO | FORM | VH2O2

Svarbi pastaba

Apie su šiomis skaidriomis pakuotėmis susijusius rimtus incidentus reikia nedelsiant pranešti gamintojui ir už medicinos produktus atsakingai nacionalinei institucijai.

Ispėjamieji nurodymai



- **Nenaudoti pakartotinai!** Šios skaidrios pakuotės skirtos vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas gali pakenkti sterilios barjerinės sistemos funkcionalumui.
- Sterilios barjerinės sistemos veikimą gali pažeisti kenksmingų medžiagų ir cheminių medžiagų poveikis.
- Taikant kitą nei nenumatytas sterilizavimo metodą, nebegalima užtikrinti tinkamo sterilios barjerinės sistemos veikimo.
- Pakuojant, smailūs ir aštrūs daiktai gali pažeisti sterilią barjerinę sistemą ir ji bus sugadinta.

Atsargumo nurodymai



Nenaudoti, jei sterili barjerinė sistema ar pakuotė yra pažeistos! Paprastai reikia vengti kontakto su chemikalais ir valymo ar dezinfekavimo priemonėmis. Prieš sulydant, sterilios barjerinės sistemos turi būti 24 valandas kondicionuojamos iki vyraujančių klimato sąlygų.

Šalinimo nurodymai

Neužterštas sterilias barjerines sistemas po naudojimo galima šalinti kartu su buitinėmis atliekomis.

DATASHEET
STERICLIN - POUCHES & REELS STEAM - E.T.O. – FO
EN 868 – 5, DIN 58953 – 4, CE

Characteristics PAPER	unit	Tolerances DIN 58953, part 2&6	Average values STERICLIN
Grammage	g/m ²	> 56	70
pH of water extract		5 - 8	6,5
Chloride content	%	< 0.05	0.025
Sulphate content	%	< 0.25	0.015
Fluorescence points	pts/dm ² > 1mm	< 5	0
Tensile strength dry			
MachineDirection	N/15 mm	> 66	107
CrossDirection	N/15 mm	> 33	63
Burst strength	kPa	> 245	438
Cobb ₆₀	g/m ²	< 20	17,9
Air permeability Bendtsen	ml/min	> 350	705 + / - 100
Bacteriological test dry	bacteria growth on culture: Subtilis var. globigii-spores	0	0
Bacteriological test wet	bacteria growth on culture: Staphyl.aureus SG 511	5 out of 25	0

Characteristics COMPOUND-FILM: Polyester & Polypropylene	unit	Tolerances DIN 58953, part 4	Average values STERICLIN
Thickness PETP	μ	---	12
Thickness PP	μ	---	50
Pinholes		no	no
Steam resistant		140°C / 30min	yes
Delamination		no	no
Toxic contents		no	no

Method of sterilization:	Steam, E.T.O.-gas, Formaldehyde <i>Not for electron-beam, γ-rays-irradiation or hydrogenperoxide-sterilisation !</i>
Packaging:	Pouches bundled per 100, sealed into PE-film-bag, Reels wrapped into PE-film, packed into cardboard carton
Sealing temperature:	170° - 190°C
Shelflife:	5 years from manufacture, min. 4 years from delivery

TECHNINIS DUOMENŲ LAPAS
STERICLIN - MAIŠELIAI IR JUOSTOS GARAMS - E.T.O. – FO
EN 868 – 5, DIN 58953 – 4, CE

Charakteristikos POPIERIAUS	Mato vnt.	Leistinas nuokrypis DIN 58953, 2 ir 6 dalis	Vidutinės reikšmės STERICLIN
Svoris	g/m ²	> 56	70
Vandens ekstrakto ph		5 - 8	6,5
Chloridų kiekis	%	< 0.05	0.025
Sulfatų kiekis	%	< 0.25	0.015
Fluorescentiškumo reikšmės	pts/dm ² > 1mm	< 5	0
Tempimo stiprumo riba Išilgai Pluošto	N/15 mm	> 66	107
Skersai Pluošto	N/15 mm	> 33	63
Jėga perplėšti	kPa	> 245	438
Cobb ₆₀	g/m ²	< 20	17,9
Oro pralaidumas	ml/min	> 350	705 + / - 100
Bakteriologinis testas sauso	augintos bakterijos: Subtilis var. globigii-spores	0	0
Bakteriologinis testas drėgno	augintos bakterijos: Staphyl.aureus SG 511	5 iš 25	0

Charakteristikos PLĖVELĖ: Polyesteris & Polypropylenas	Mato vnt.	Leistinas nuokrypis DIN 58953, 4 dalis	Vidutinės reikšmės STERICLIN
Storis PETP	μ	---	12
Storis PP	μ	---	50
Skylutės		ne	ne
Atsparumas garams		140°C / 30min	taip
Delaminacija		ne	ne
Toksinės medžiagos		ne	ne

Sterilizacijos metodas:	Garai, EtO dujos, Formaldehidas <i>Netinka elektronų spindulių, gama radiacijos ar vandenilioperoksido sterilizacijai !</i>
Pakuotėje:	Maišeliai supakuoti po 100, į PE-plėvelę-maišeli, Juostos supakuotos į PE-plėvelę, supakuotos į presuotą kartoną
Užlydimo temperatūra:	170° - 190°C
Tinka naudoti:	5 metus po pagaminimo, min. 4 metus po pristatymo

e-mail: stericlin@vpfeu.de - Homepage: <http://www.vpfeu.de>

2.10 10/2001

KOPIJA
TIKRA

27 -



Declaration
of Conformity

steriGLIN®
VP MEDICAL PACKAGING

We, the

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen

declare under sole responsibility, that our products

See-through packaging paper and film

VP-code/quality

MM70-1/PP50-1

Article numbers:

3FKFB210... / 3FKSB220... / 3FKFS230... / 3FKSS230...

See-through packaging non-woven and film

VP-code/quality

MM60-11/PP50-1

Article numbers:

3FKFB240... / 3FKFS240...

See-through packaging Tyvek® and film

VP-code/quality

TYO-3/PE62-4

Article numbers:

3FKFB250... / 3FKFS250...

are sterile barrier systems, and therefore accessories to medical devices intended by their manufacturer to be used terminally sterilized. As such, the products named above are

medical devices of **class I** according to annex IX, rule 1 of the directive 93/42/EEC,

and meet the basic requirements of the directive 93/42/EEC and its transposition into national laws.

The conformity assessment procedure is carried out in accordance with annex VII of the directive 93/42/EEC.

Applied standards are

DIN EN ISO 11607 - part 1 und part 2

DIN EN 868 - part 5

Any modifications to the device which are not authorized will invalidate this Declaration of Conformity.

Feuchtwangen, 27. April 2015

VP Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
D-91555 Feuchtwangen · Industriestrasse 6
Fon +49 (0) 9852 901-0 · Fax -174

Heiko Brandl
Managing Director
Medical Packaging

VP Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
D-91555 Feuchtwangen · Industriestrasse 6
Fon +49 (0) 9852 901-0 · Fax -174

Dr. Jürgen Wirtz-Stark
Regulatory Affairs

www.vp-group.de

FM_116_Rev.8



Stericlin firminis blankas

CE atitikties deklaracija

Mes,

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrase 6,

91555 Feuchtwangen

atsakingai deklaruojame, kad mūsų produktai

Permatomos popieriaus-plastiko juostos pakavimui

VP kodas/kokybės MM70-1/PP50-1

Artikelio numeris: 3FKFB210.../3FKSB220.../ 3FKFS230.../ 3FKSS230...

Permatomos neaustinio pluošto-plastiko juostos pakavimui

VP kodas/kokybės MM60-11/PP50-1

Artikelio numeris: 3FKFB240.../3FKSB240...

Permatomos Tyvek-plastiko juostos pakavimui

VP kodas/kokybės TYO-3/PE62-4

Artikelio numeris: 3FKFB250.../3FKFS250...

yra sterili apsauginė sistema, ir yra medicinos prietaisų priedas, gamintojo skirtų galutiniam sterilizavimui. Aukščiau nurodyti gaminiai yra I klasės medicinos prietaisai pagal direktyvos 93/42/EEB IX priedo 1 taisyklę ir atitinka pagrindinius direktyvos 93/42/EEB ir jos perkeliama į nacionalinius teisės aktus reikalavimus.

Atitikties įvertinimo procedūra buvo atlikta vadovaujantis direktyvos 93/42/EEB VII priedo reikalavimais.

Taikomi standartai yra šie:

DIN EN ISO 11607 – 1 ir 2 dalys

DIN EN 868 – 5 dalis

Bet kuris prietaiso nepatvirtintas modifikavimas šią atitikties deklaraciją padaro negaliojančia.

2015 metų balandžio 27 diena Feuchtwanger

(parašas)

Heiko Brandl

Vykdytysis direktorius

medicininiu pakavimo medžiagų skyrius

(parašas)

Dr. Jurgen Wirtz-Stark

Teisinio reguliavimo skyrius

Manufacturer's Statement



We, the

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH
Industriestrasse 6
91555 Feuchtwangen

herewith we are able to confirm, that the process indicators for

- Steam-sterilization,
- Gas-sterilization,
- Plasma-sterilization and
- Formaldehyd-sterilization

✓ printed on VP packaging material do comply to the performance requirements of
DIN EN ISO 11140- part 1

Feuchtwangen, 20. July 2015

VP Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
D-91555 Feuchtwangen · Industriestrasse 6
Fon +49 (0) 9852 901-0 · Fax -174

Thomas Lechner
Head of Management Systems VP-Group

VP Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
D-91555 Feuchtwangen · Industriestrasse 6
Fon +49 (0) 9852 901-0 · Fax -174

Günter Späth
Head of Quality Assurance VP-Group



STERICLIN Medical packaging firminis blankas

Vertimas iš anglų kalbos

Gamintojo deklaracija

Mes,

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH
Industriestrase 6,
91555 Feuchtwangen

atsakingai užtikriname, kad proceso indikatoriai

- garų sterilizacijai
- dujų sterilizacijai
- plazmos sterilizacijai
- formaldehido sterilizacijai

atspausdinti ant VP pakavimo medžiagų atitinka DIN EN ISO 11140-1 reikalavimus.

Feuchtwangen, 2015 liepos 20

(spaudas, parašas)

Thomas Lecher

VP grupės valdybos vadovas

(spaudas, parašas)

Gunter Spath

VP grupės KVS vadovas

See-through packaging from steriCLIN® – unsurpassed in quality and performance

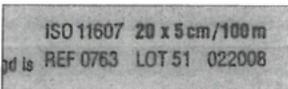
Sterile barrier systems (SBS) from steriCLIN® are the result of decades of research and development by our safety experts. We have shaped the development of modern sterilisation solutions like no other manufacturer. Today, our SBS products are the benchmark standard for an entire industry. Quality you can trust without reservation. SteriCLIN® – Responsibility is our commitment.

steriCLIN®



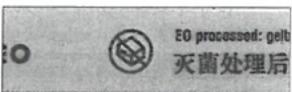
Our trademark is found on all see-through packaging products made in Feuchtwangen.

Product ID



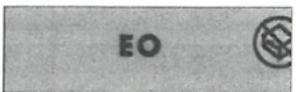
Compliance with standards can be recognised from the complete coding: Standard codes, size, REF = Article code, LOT = Batch code, Date of manufacture in MMYYYY format.

Warning



Do not use if pack is damaged.

EO-indicator



Colour change white → yellow
The process indicator complies with all requirements of the ISO 11140 standard and maintains the required size of 100 mm².

Bags and reels



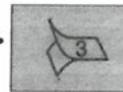
with gussets are particularly suitable for packaging voluminous medical articles.

FORM Indicator



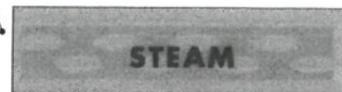
Colour change purple → green
The process indicator complies with all requirements of the ISO 11140 standard and maintains the required size of 100 mm². The recesses increase stability of the sealing seam.

Peel Symbol



Indicates the peeling direction when opening the tubing segment. To ensure precise traceability, the number on the peel symbol shows the number of the roll on the production line.

STEAM Indicator



Colour change pink → brown
The process indicator complies with all requirements of the ISO 11140 standard and maintains the required size of 100 mm².

Our poster on the correct use of see-through packaging products is indispensable for every CSSD. We would be pleased to send you a copy.



32

See-through-reels flat and gusseted paper/film

with STEAM-, EO- and FORM-indicator - ISO 11607, CE

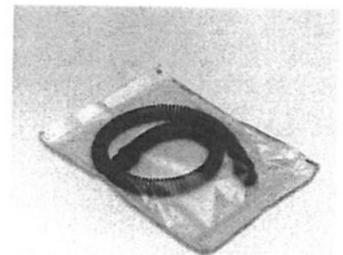
See-through pouches and reels (catalogue page 2-10 to 2-30) are the universal packaging solution for sterilisation applications and perfectly meet the packaging demands of almost all light and medium weight instruments and sets.

The sterilisation proof 70 g/m² heavy-duty paper is an effective barrier against germs and bacteria, yet it permits the transmission of air, steam or sterilisation gases. The three indicators for STEAM-, EO- and FORM-sterilisation are imprinted outside the filling space.



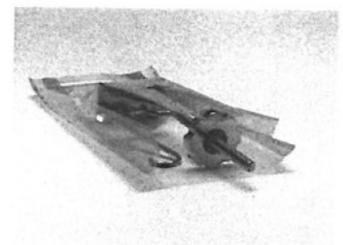
See-through-reels flat - paper/film - length: 200 m ✓

Article-No.	Size in cm	Pack (reels)
3FKFS230102	5	6
3FKFS230104	7,5	4
3FKFS230106	10	3
3FKFS230108	12,5	2
3FKFS230110	15	2
3FKFS230112	20	2
3FKFS230114	25	2
3FKFS230116	30	1
3FKFS230118	38	1
3FKFS230120	42	1



See-through-reels gusseted - paper/film - length: 100 m

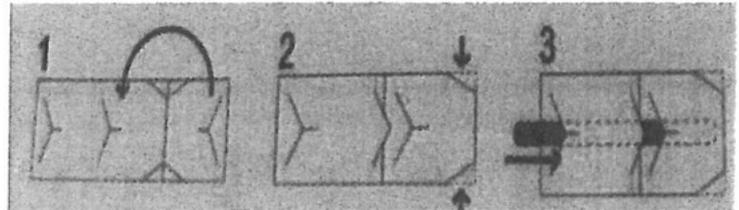
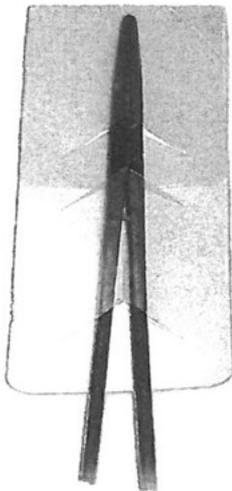
Article-No.	Size in cm	Pack (reels)
3FKSS230204	7,5 x 2,5	4
3FKSS230206	10 x 5,0	3
3FKSS230210	15 x 5,0	2
3FKSS230212	20 x 5,0	2
3FKSS230214	25 x 6,5	2
3FKSS230216	30 x 6,5	1
3FKSS230218	38 x 8,0	1



Plastikinės instrumentų aštrių dalių apsaugos (dydžiai pagal katalogą)

Paskirtis: skirtos profesionaliam naudojimui sveikatos priežiūros įstaigose, medicinos instrumentų aštrioms dalims uždengti prieš sterilizacijos procesą pakuojuant į neatsparias dūriams pakavimo medžiagas.

Naudojimas: parinkti apsaugą atitinkančią instrumento dydį. Sulankstyti apsaugą vadovaujantis paveikslėliais (pav. 1,2). Užmauti apsaugą ant instrumento aštrios dalies (kaip parodyta pav.3). Dabar instrumentą galima pakuoti tolimesnei sterilizacijai.



Priežiūra: prieš naudojimą suterštas apsaugas rekomenduojama plauti ir dezinfekuoti pagal įstaigoje numatytą tvarką. Apsaugos skirtos sterilizuoti garuose, esant 134°C temperatūrai.

Šalinimas: Netinkamos naudoti apsaugos šalinamos kaip nepavojingos medicininės atliekos.

Klasifikavimas: instrumentų aštrių dalių apsaugos klasifikuojami kaip I klasės medicinos prietaisai pagal MDD 93/42/EEC.



Gamintojas/Tiekėjas: Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn, Vokietija

Platintojas: L.R. Tamulio firma "Meditalika", Radvilų dvaro g.4, LT-48320 Kaunas, Lietuva
tel.: +370 37 22 22 23 e-paštas: info@meditalika.lt www.meditalika.lt

Atitikties deklaracija

Mes, gamintojai

Key Surgical GmbH
Zum Windpark 1
23738 Lensahn, Vokietija

Atsakingai užtikrinam ir deklaruojame, kad žemiau išvardintos 1 klasės nesterilios, nepriskirtinos matavimo priemonės medicinos priemonės atitinka Direktyvos 93/42/EEC (MDD) dėl medicinos priemonių su pakeitimais, padarytais 2007/47/EB, kurie joms taikomi IX priedo reikalavimus.

Produkto pavadinimas	UMDNS paaiškinimas	Artiklo numeros	UMDN S kodas	MDD klasė
Bite Blocks, non sterile Beißring, unsteril Nesterilus blokas	Bite block Nesterilus blokas	26002, 26003, 26004	10-405	1
Chinol Ultra	-	02110	-	1
Container filter with indicator Containerfilter mit Indikator Konteinerio filtras be indikatorių	Filter, Steam Filtras, garai	01140, 01143, 01145, 01148, 01152, 01153, 01158, 01188, 01189, 01312, 01314, 01315, 01317, 01321, 01322, 01323, 01327, 01330, 01346, 01347, 01348, 01355, 01356, 01363, 01365, 01367, 01368, 01369, 04111, 55-291-01-04, 61140, 71140, 91140	15-035	1
Container filter without indicator Containerfilter ohne Indikator Konteinerio filtras be indikatorių	Filter, Steam Filtras, garai	01141, 01142, 01144, 01149, 01157, 01167, 01168, 01181, 01183, 01186, 01194, 01196, 01198, 01300, 01304, 01306, 01318, 01319, 01331, 01332, 01350, 01366, 01373, 71141, 71194, 1070020, 26510, 27320, 27330, 27340, 27350, 27360	15-035	1
Enginol / Schlittenbahnöl	-	02005, 02006	-	1
Cart and Tray Liner Schaumstoffeinlagen Krepšelis ir dėklo apsaugos	-	26108, 26109, 26110, 26111, 26112, 26113	16-222	1
Tip protectors made of foam Instrumentenschutztaschen aus Schaumstoff Apsaugos iš putų	-	26150, 26091, 26092, 26093, 26094, 26095	-	1
Hot air film - Sterilization packaging Heißluftfolie - Sterilisationsverpackung Karšto oro juosta - sterilizacijos pakuotė	Sterile packaging system Sterilumo užtikrinimo sistema	36201, 36202, 36203, 36204, 36205, 36206, 36207, 36208, 36209, 36210, 36211	13-735	1
Tip guards Instrumnetenschutzhappen Apsaugos	-	01050, 01051, 01052, 01053, 01054, 01055, 01056, 01057, 01058, 01059, 01460, 01461, 01462, 01463, 01464, 01465, 01466, 01467, 01468, 01472, 01473, 01474, 01475, 01480, 01481, 01482, 01483, 01484, 01485, 01486, 01487, 01488, 01489, 01494, 01800,	16-222	1

Product Name Produktname	UMDNS Description UMDNS Beschreibung	Item number Artikelnummer	UMDNS Code	Rule (Per MDD) Regel (nach MDD)
Tip guards Instrumnetenschutzkappen	-	01821, 01822, 01823, 01824, 01825, 01826, 01827, 01828, 01829, 01830, 01831, 01832, 01833, 01834, 01835, 01836, 01837, 01838, 01839, 01840, 01841, 01842, 01843, 01844, 01845, 01846, 01847, 01848, 01850, 01851, 01852, 01853, 01854, 01855, 01856, 01857, 01858, 01859, 01860, 01861, 01862, 01863, 01865, 01866, 01867, 01868, 01869, 01870, 01871, 01872, 01873, 01874, 01875, 01876, 01877, 01878, 01879, 01880, 01881, 01884, 01885, 01886, 01887, 01888, 01889, 01890, 01891, 01892, 01893, 30000, 30001, 30002, 30003, 30003, 30004, 30005, 30016, 30017, 30006, 30007, 30008, 30009, 30010, 30011, 30012, 30013, 30014, 30015, 30016, 30017	16-222	1
Tip protectors Instrumentenschutztaschen	-	01469, 01470, 01471, 01476, 01477, 01478, 01479, 01492, 01496, 01499 ✓	16-222	1
Lubrinol	-	02004	-	1
Container	Sterilization container Sterilisationscontainer	28060, 28061, 28062, 28063, 28064, 28066, 28067, 28068, 28069, 28070, 28071, 28072, 28073, 28074, 28075, 28076, 28077, 28078, 28079, 28080, 28081, 28106, 28107, 28108, 28109, 28110, 28111, 28112, 28113, 28114, 28115, 28166, 28167, 28213, 28228, 28311, 28351, 28421	13-730	1
Cleaning brushes Reinigungsbürsten	Brushes Bürsten	09049, 09050, 09051, 09052, 09053, 09054, 09055, 09056, 09058, 09059, 09064, 09066, 09068, 09083, 09084, 09095, 09096, 09098, 09303, 09306, 09307, 09308, 09309, 09310, 09311, 09312, 09313, 09314, 09315, 09316, 09317, 09318, 09319, 09320, 09322, 09324, 09331, 09332, 09333, 09334, 09335, 09336, 09338, 09339, 09340, 09341, 09342, 09343, 09344, 09345, 09346, 09349, 09365, 09366, 09380, 09388, 09458, 09459, 09460, 09478, 09458, 09490, 09491, 09492, 09499, 09745, 09746, 09747, 26098, 26099, 26322, 26323, 26324, 26325, 26326, 26327, 26328, 26329, 26334, 26335, 26336, 26337, 26342, 26441, 26480, 26485, 26491, 26492, 26475, 26476, 26477, 26478, 45906, 45908, 45910, 45912, 45914, 96280.2, 96280.3, 26280.4, 96280.6, 96280.8, 96280.9, 96281.4, 96281.7	10-500	1
	Brush, endoscope cleaning Bürste, Endoskopreinigung	26022, 26020, 26021, 26482, 26025, 26028, 26481, 26027, 26090, 26305, 26026, 09356, 09353, 09352	17-143	1
Tape-Ex	-	02111	-	1
Textile Filter	Filter, Steam Filter, Dampf	01070, 01088, 01097, 01108, 01109, 01112, 01113, 01171, 01173, 01174, 01175, 01179, 01600, 01601, 01610, 01656, 01654, 01659, 01661, 01677, 01667, 01669, 01682, 01683, 01692,	15-035	1



Declaration of Conformity

We, the manufacturer, Key Surgical GmbH
 Wir, der Hersteller Zum Windpark 1
 23738 Lensahn, Deutschland

ensure and declare with sole responsibility, that the following Class I non-sterile, non-measuring medical devices meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (MDD) Annex IX for Medical Devices as amended by 2007/47/EC, which apply to them.

versichern und erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend unsterilen, nicht messenden Medizinprodukte der Klasse I mit den in Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) für Medizinprodukte in der durch 2007/47/EG geänderten Fassung gelten.

Product Name Produktname	UMDNS Description UMDNS Beschreibung	Item number Artikelnummer	UMDNS Code	Rule (Per MDD) Regel (nach MDD)
Bite Blocks, non sterile Beißring, unsteril	Bite block Beißring	26002, 26003, 26004	10-405	1
Chirol Ultra	-	02110	-	1
Container filter with indicator Containerfilter mit Indikator	Filter, Steam Filter, Dampf	01140, 01143, 01145, 01148, 01152, 01153, 01158, 01188, 01189, 01312, 01314, 01315, 01317, 01321, 01322, 01323, 01327, 01330, 01346, 01347, 01348, 01355, 01356, 01363, 01365, 01367, 01368, 01369, 04111, 55-291-01-04, 61140, 71140, 91140	15-035	1
Container filter without indicator Containerfilter ohne Indikator	Filter, Steam Filter, Dampf	01141, 01142, 01144, 01149, 01157, 01167, 01168, 01181, 01183, 01186, 01194, 01196, 01198, 01300, 01304, 01306, 01318, 01319, 01331, 01332, 01350, 01366, 01373, 71141, 71194, 1070020, 26510, 27320, 27330, 27340, 27350, 27360	15-035	1
Enginol / Schlittenbahnöl	-	02005, 02006	-	1
Cart and Tray Liner Schaumstoffeinlagen	-	26108, 26109, 26110, 26111, 26112, 26113	16-222	1
Tip protectors made of foam Instrumentenschutztaschen aus Schaumstoff	-	26150, 26091, 26092, 26093, 26094, 26095	-	1
Hot air film – Sterilization packaging Heißluftfolie - Sterilisationsverpackung	Sterile packaging system Sterilisationsverpackung	36201, 36202, 36203, 36204, 36205, 36206, 36207, 36208, 36209, 36210, 36211	13-735	1
Tip guards Instrumentenschutzhappen	-	01050, 01051, 01052, 01053, 01054, 01055, 01056, 01057, 01058, 01059, 01460, 01461, 01462, 01463, 01464, 01465, 01466, 01467, 01468, 01472, 01473, 01474, 01475, 01480, 01481, 01482, 01483, 01484, 01485, 01486, 01487, 01488, 01489, 01494, 01800, 01801, 01802, 01803, 01804, 01805, 01806, 01807, 01808, 01809, 01810, 01811, 01812, 01813, 01814, 01815, 01816, 01817, 01818, 01819, 01820,	16-222	1

37

Product Name Produktname	UMDNS Description UMDNS Beschreibung	Item number Artikelnummer	UMDNS Code	Rule (Per MDD) Regel (nach MDD)
Textile Filter	Filter, Steam Filter, Dampf	01691, 01694, 02305, 02306, 02314, 01067, 01606, 01616, 01617, 01618, 01619, 01620, 01629, 01631, 01636, 01642, 01665, 02315, 01060, 01061, 01062, 01063, 01064, 01065, 01066, 01071, 01072, 01073, 01074, 01075, 01076, 01077, 01078, 01079, 01080, 01081, 01082, 01083, 01084, 01085, 01086, 01087, 01089, 01090, 01091, 01092, 01093, 01094, 01095, 01096, 01098, 01099, 01100, 01101, 01102, 01103, 01104, 01105, 01106, 01107, 01111, 01114, 01115, 01170, 01172, 01176, 01177, 01178, 01602, 01603, 01604, 01605, 01607, 01608, 01609, 01611, 01612, 01655, 01068, 01653, 01651, 01652, 01657, 01658, 01660, 01177, 01662, 01664, 01106, 01099, 01083, 01078, 01666, 01676, 01674, 01673, 01672, 01668, 01671, 01675, 01684, 01685, 01686, 01687, 01688, 01690, 01693, 01695, 02300, 01696, 02303, 02302, 02307, 01096, 01678, 01663, 01063, 01681, 01680, 02301, 02304, 01670, 02312, 02313, 02311, 02309, 02310, 02308, 01069, 01613, 01614, 01615, 01621, 01622, 01623, 01624, 01625, 01626, 01627, 01628, 01630, 01632, 01633, 01634, 01635, 01637, 01638, 01639, 01640, 01641, 01643, 01644, 01645, 01646, 01647, 01648, 01649, 01650, 01679, 01689, 02316, 02317, 02318, 71170	15-035	1

Issued By / Ausgestellt von:

Signature/ Unterschrift:



Date: 23.07.2020

Name:

Tanja Dreesch

Position:

Quality Manager

Produkto pavadinimas	UMDNS paaiškinimas	Artikelio numeros	UMDN S kodas	MDD klasė
		01801, 01802, 01803, 01804, 01805, 01806, 01807, 01808, 01809, 01810, 01811, 01812, 01813, 01814, 01815, 01816, 01817, 01818, 01819, 01820, 01821, 01822, 01823, 01824, 01825, 01826, 01827, 01828, 01829, 01830, 01831, 01832, 01833, 01834, 01835, 01836, 01837, 01838, 01839, 01840, 01841, 01842, 01843, 01844, 01845, 01846, 01847, 01848, 01850, 01851, 01852, 01853, 01854, 01855, 01856, 01857, 01858, 01859, 01860, 01861, 01862, 01863, 01865, 01866, 01867, 01868, 01869, 01870, 01871, 01872, 01873, 01874, 01875, 01876, 01877, 01878, 01879, 01880, 01881, 01884, 01885, 01886, 01887, 01888, 01889, 01890, 01891, 01892, 01893, 30000, 30001, 30002, 30003, 30003, 30004, 30005, 30016, 30017, 30006, 30007, 30008, 30009, 30010, 30011, 30012, 30013, 30014, 30015, 30016, 30017		
Tip protectors Instrumentenschutztaschen Apsaugos	-	01469, 01470, 01471, 01476, 01477, 01478, 01479, 01492, 01496, 01499	16-222	1
Lubrinol	-	02004	-	1
Container Konteineriai	Sterilization container Konteineriai sterilizacijai	28060, 28061, 28062, 28063, 28064, 28066, 28067, 28068, 28069, 28070, 28071, 28072, 28073, 28074, 28075, 28076, 28077, 28078, 28079, 28080, 28081, 28106, 28107, 28108, 28109, 28110, 28111, 28112, 28113, 28114, 28115, 28166, 28167, 28213, 28228, 28311, 28351, 28421	13-730	1
Cleaning brushes Reinigungsbürsten Šepetėliai instrumentams	Brushes Šepetėliai	09049, 09050, 09051, 09052, 09053, 09054, 09055, 09056, 09058, 09059, 09064, 09066, 09068, 09083, 09084, 09095, 09096, 09098, 09303, 09306, 09307, 09308, 09309, 09310, 09311, 09312, 09313, 09314, 09315, 09316, 09317, 09318, 09319, 09320, 09322, 09324, 09331, 09332, 09333, 09334, 09335, 09336, 09338, 09339, 09340, 09341, 09342, 09343, 09344, 09345, 09346, 09349, 09365, 09366, 09380, 09388, 09458, 09459, 09460, 09478, 09458, 09490, 09491, 09492, 09499, 09745, 09746, 09747, 26098, 26099, 26322, 26323, 26324, 26325, 26326, 26327, 26328, 26329, 26334, 26335, 26336, 26337, 26342, 26441, 26480, 26485, 26491, 26492, 26475, 26476, 26477, 26478, 45906, 45908, 45910, 45912, 45914, 96280.2, 96280.3, 26280.4, 96280.6, 96280.8, 96280.9, 96281.4, 96281.7	10-500	1
	Brush, endoscope cleaning Šepetelis endoskopų valymui	26022, 26020, 26021, 26482, 26025, 26028, 26481, 26027, 26090, 26305, 26026, 09356, 09353, 09352	17-143	1
Tape-Ex	-	02111	-	1
Textile Filter-Tekstiliniai filtrai	Filter, Steam	01070, 01088, 01097, 01108, 01109,	15-035	1

Produkto pavadinimas	UMDNS paaiškinimas	Artikelio numeros	UMDN S kodas	MDD klasė
	Filtras, garai	01112, 01113, 01171, 01173, 01174, 01175, 01179, 01600, 01601, 01610, 01656, 01654, 01659, 01661, 01677, 01667, 01669, 01682, 01683, 01692, 01691, 01694, 02305, 02306, 02314, 01067, 01606, 01616, 01617, 01618, 01619, 01620, 01629, 01631, 01636, 01642, 01665, 02315, 01060, 01061, 01062, 01063, 01064, 01065, 01066, 01071, 01072, 01073, 01074, 01075, 01076, 01077, 01078, 01079, 01080, 01081, 01082, 01083, 01084, 01085, 01086, 01087, 01089, 01090, 01091, 01092, 01093, 01094, 01095, 01096, 01098, 01099, 01100, 01101, 01102, 01103, 01104, 01105, 01106, 01107, 01111, 01114, 01115, 01170, 01172, 01176, 01177, 01178, 01602, 01603, 01604, 01605, 01607, 01608, 01609, 01611, 01612, 01655, 01068, 01653, 01651, 01652, 01657, 01658, 01660, 01177, 01662, 01664, 01106, 01099, 01083, 01078, 01666, 01676, 01674, 01673, 01672, 01668, 01671, 01675, 01684, 01685, 01686, 01687, 01688, 01690, 01693, 01695, 02300, 01696, 02303, 02302, 02307, 01096, 01678, 01663, 01063, 01681, 01680, 02301, 02304, 01670, 02312, 02313, 02311, 02309, 02310, 02308, 01069, 01613, 01614, 01615, 01621, 01622, 01623, 01624, 01625, 01626, 01627, 01628, 01630, 01632, 01633, 01634, 01635, 01637, 01638, 01639, 01640, 01641, 01643, 01644, 01645, 01646, 01647, 01648, 01649, 01650, 01679, 01689, 02316, 02317, 02318, 71170		

Patvirtinta:

Parašas:



Data: 23.07.2020

Vardas:

Tanja Dreesch

Pareigos:

Kokybės vadovas

SEAL TEST
indikatorius - užlydymo juostų kokybei įvertinti

Paskirtis: popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatu (siūlėtuvu) atliekamų užlydymo juostų kokybei įvertinti.

Naudojimo intensyvumas: kiekvieną dieną įjungus popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatą (siūlėtuvą).

Standarto ISO 11607 reikalavimai popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatu (siūlėtuvu) daromai užlydymo juostai:

- vientisa, nepertraukiama tolygi juosta;
- nėra punktyrų ar įtrūkimų;
- nėra popieriaus-plastiko medžiagų atskilimo;
- nėra kanalų, atvirų tarpų.

Naudojimas: sandarinant paketus, popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatu (siūlėtuvu), daromos siūlės kokybė turi būti patikrinta. Operatorius užpildo SealTest indikatorius langelius - siūlėtuvo pavadinimas/Nr., skyrius/padaliny, operatoriaus kodas, data, pastabos. Užpildytas SealTest indikatorius įdedamas į naudojamą popieriaus-plastiko juostos vidų (tarp popieriaus ir plastiko) ir per indikatorius juodąją dalį siūlėtuvu (įprastiniu režimu) daromos viena po kitos trys siūlės.

Rezultatų vertinimas: vertinama vizualiai. Juodame SealTest indikatorius fone padarytos siūlės turi būti vientisos, nepertraukiamos, be punktyrų ir įtrūkimų, plastikas ir popierius vientisas, neatskilęs, nesusilydęs, be kanalų, atvirų tarpų.

Jei rezultatai sėkmingi - popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatas (siūlėtuvas) yra tinkamas tolimesniems užlydymo procesams.

Kai rezultatai yra neigiami - popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatas (siūlėtuvas) nėra tinkamas tolimesniam darbui, juo daromos siūlės yra nesandarios ir nekokybiškos, būtina koreguoti procesą ir kreiptis į specialistus.

Rezultatų dokumentavimas: atlikus testą, SealTest indikatorius turi būti saugomas pagal įstaigos nustatytą tvarką.

Laikymas: gamintojo pakuotėje, esant kambario temperatūrai.

Galiojimas: nuo pagaminimo datos 5-erius metus, pagaminimo data nurodyta ant kiekvieno indikatorius.

Gamintojas: Pharmalabel BV, Olandija



Declaration of Conformity

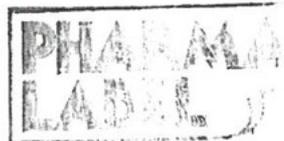
We, Pharmalabel BV, hereby declare that the following product is used with rotary heat sealer and for daily testing which are conform to EN ISO 11607, part 2. ✓

This product do not contain any Latex materials.

Product Description : Seal test
Technical data : medical paper (80 gr/m²), one sided satin with coating

NAME : Pharmalabel BV
ADDRESS : Vaartveld 15 A, 4704 SE Roosendaal, The Netherlands.
TEL : 0031/(0)165 595 000
FAX : 0031/(0)165 399 677

Date: 31-07-2012



PHARMA LABEL B.V.
Vaartveld 15a
4704 SE Roosendaal
Postbus 1115
4700 BC Roosendaal
Telefoon 0165 - 595000
Fax 0165 - 399677

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Pharmalabel BV, atsakingai deklaruojame, kad žemiau nurodytas gaminis naudojamas kasdieninei kontrolei su veikiančiu karščiu užlydymo prietaisu atitinka EN ISO 11607, 2 dalis.

Gaminio sudėtyje near latekso medžiagų.

Gaminio pavadinimas: Seal test

Techniniai duomenys: medicininis popierius (80gr/m²), viena blizgi pusė su padengimu.

Pavadinimas: Pharmalabel BV

Adresas: Vaartveld 15A, 4704 SE Roosendaal, Niderlandai

Tel.: 0031/(0)165595000

Fax.: 0031/(0)165399677

Data: 31-07-2012

PRO-CHECK **naudojimo instrukcija**

Pro-Check cheminis indikatorius instrumentų paviršių higienos kontrolei

Pro-Check skirtas kontroliuoti proteinų likučius ant paviršių po valymo. Pro-Check indikatoriai nepriklauso nuo ATF.

Naudojimas

1. Perplėšti tampono pakuotę per perforacijos liniją.
2. Vienoje rankoje laikant supakuotą tampono pusę, kita ranka nuimti pakuotę nuo laisvo tampono galo.
3. Atidengtu tampono galu braukti per testuojamą paviršių.
4. Ant panaudoti tampono galo vėl užmauti pakuotę.
5. Nuimti pakuotę nuo kito (dar nenaudoto) tampono galo. Braukti atidengtu tampono galu per kitą testuojamą paviršių.

Pastaba: abi tampono pusės gali būti naudojamos ne vėliau kaip per 1 valandą po pakuotės atidarymo.

Rezultatų vertinimas

kai testuojami paviršiai suteršti, tamponas keičia spalvą. Pro-Check indikatorius pakeis spalvą į šviesiai žalią, kai ant testuojamų paviršių aptinkama daugiau kaip 20 µg proteinų. Pro-Check indikatorius pakeis spalvą į tamsiai žalią, kai ant testuojamų paviršių aptinkama daugiau kaip 150 µg proteinų. Užterštumo intensyvumas gali būti nustatytas įvertinus spalvos pasikeitimo skalę.

Laikymas

rekomenduojama laikyti esant aplinkos temperatūrai nuo 4°C iki 24°C.

Atsargumo priemonės

visos cheminės medžiagos naudojamos indikatorių gamyboje nėra pavojingos žmonėms. Rekomenduojama nuvalyti testuotus paviršius alkoholiais arba vandeniu sudrėkintra servetele.

Tiekėjas: Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn, Vokietija

Platintojas: L.R. Tamulio firma "Meditalika", Radvilų dvaro g.4, LT-48320 Kaunas, Lietuva
tel.: +370 37 22 22 23 e-paštas: info@meditalika.lt www.meditalika.lt

44-

Hücker & Hücker GmbH Postfach 1309 D-65763 Kelkheim
Keysurgical GmbH
Zum Windpark 1

D-23738 Lensahn



Kelkheim, 03.03.2021

ProCheck Protein Test Swabs / Suitability of Use

Dear Sirs,

we hereby state that the *ProCheck Protein Test Swabs* are suitable for the detection of protein residue on cleaned and disinfected surgical instruments and other surfaces as prescribed by EN ISO 15883-1.

Best regards

Bjarne G. Hücker
General Manager

Hücker & Hücker GmbH

Sitz
Wilhelmstraße 3
D-65779 Kelkheim

Postanschrift
Postfach 1309
D-65763 Kelkheim

Tel.: +49 (0) 6195 6735 - 0
Fax: +49 (0) 6195 6735-22
info@huecker-gmbh.de
www.huecker-gmbh.de

Geschäftsführer
Ass. Bjarne G. Hücker

Handelsregister
HRB 2997 - AG Königstein/Ts.

USt-ID-Nr.: DE 113854069
Steuer-Nr.: 402357132

Bankverbindungen
Nassauische Sparkasse
IBAN: DE73 5105 0015 0227 0842 00
BIC: NASSDE55

Frankfurter Volksbank
IBAN: DE16 5019 0000 6202 0025 26
BIC: FFVBDEFF

Vertimas iš anglų kalbos

HUCKER&HUCKER GmbH firminis blankas

Key Surgical GmbH
Zum Windpark 1
D-23738 Lensahn

Kelkheim, 03.03.2021

ProCheck proteinų indikatorius

Mes atsakingai užtikriname, kad ProCheck indikatoriai (proteinų nustatymo testai) yra skirti proteinų likučiams nustatyti ant išvalytų ir dezinfekuotų instrumentų ir kitų paviršių, kaip nustatyta EN ISO 155883-1.

Pagarbiai,
(parašas)
Bjarne G. Hucker
Vadovas

gke Clean-Record

valymo indikatoriai su Hollow Flow-PCD ir laikikliu

Paskirtis: ši sistema naudojama visų rūšių medicinos instrumentų, prietaisų (taip pat ir basonų) valymo procesų patvirtinimui bei nuolatinei kontrolei automatinuose plautuvuose ir ultragarsinio plovimo sistemose.

Aprašymas: valymo kontrolės sistemą sudaro indikatoriai ir proceso išbandymo įtaisai. Proceso išbandymo įtaisai yra kelių rūšių – nerūdijančio plieno laikiklis indikatoriui, skirtas naudoti automatinuose plautuvuose, plastikinis laikiklis indikatoriui skirtas naudoti automatinuose plautuvuose, **Hollow flow-PCD** išbandymo įtaisai tuščiaviduriams, minimalios invazijos prietaisams, nerūdijančio plieno 20 cm laikiklis, skirtas naudoti ultragarso plautuvuose, nerūdijančio plieno 40 cm laikiklis, skirtas naudoti ultragarso plautuvuose.

Proceso išbandymo įtaisai yra daugkartinio naudojimo.

Kodas	Paskirtis
	Laikiklis indikatoriui, skirtas naudoti automatinuose plautuvuose
W-HO nerūdijančio plieno laikiklis	krovinio kontrolei, indikatoriaus vietai užfiksuoti krepšelyje arba plautuvo darbo kameroje
W-PHO plastikinis laikiklis	
	Hollow flow-PCD išbandymo įtaisai, skirtas naudoti automatinuose plautuvuose, endoskopų plautuvuose
W-HF-PCD (Hollow Flow PCD, adaptoriai ir jungtys)	tuščiavidurių prietaisų imitacijai automatinuose plautuvuose ir endoskopų plautuvuose.
	Laikiklis, skirtas naudoti ultragarso plautuvuose
W-U-HO-20 nerūdijančio plieno 20 cm laikiklis	indikatoriui užfiksuoti horizontaliai ultragarso plautuvo vonelėje
W-U-HO-40 nerūdijančio plieno 40 cm laikiklis	

Indikatoriai skirti naudoti kartu su aukščiau aprašytais proceso išbandymo įtaisais. Indikatoriai pagaminti iš aukštai temperatūrai atsparaus plastiko padengto sintetiniu testavimo teršalu. Priklausomai nuo teršalų sudėtingumo (pagal EN ISO TS 15883-5), indikatoriai skirstomi į kelis lygius. Indikatoriai yra lipūs ir po valymo proceso gali būti klijuojami į dokumentus.

Kodas	Testo sudėtingumas	Paskirtis
W-U-L1 (spalva: geltona)		
W-U-L2 (spalva: žalia)		Nuolatinei kontrolei ultragarso plautuvuose
W-U-L3 (spalva: mėlina)		
W-U-L4 (spalva: raudona)		

47 -