



L. R. Tamulio firma „Meditalika“

PVM LT345657415, kodas 134565744, Radvilų Dvaro g. 4, LT-48320 Kaunas Tel. (8-37) 324501 faksas 424363

El. paštas: info@meditalika.lt

VšĮ Panevėžio raj. sav. poliklinikos
Viešųjų pirkimų komisijai

2016-05-11
Kaunas

DĖL PROCEDŪROS PROTOKOLO

Prašome pateikti konkurso dalyvių vokų atplėšimo komisijos posėdžio protokolą (kopiją), kur būtų nurodyti dalyvaujančių įmonių pavadinimai, adresai ir perkamų prekių kainos.

L. R. Tamulio firma "Meditalika"
Komercijos direktorė
Rita Rutkevičienė



(parašas)

11-05-2016



L. R. Tamulio firma „Meditalika“

PVM LT345657415, kodas 134565744, Radvilų Dvaro g. 4, LT- 48320 Kaunas Tel. (8-37) 324501 faksas 424363

El. paštas: info@meditalika.lt

VšĮ Panevėžio raj.sav. poliklinikos
Viešųjų pirkimų komisijai

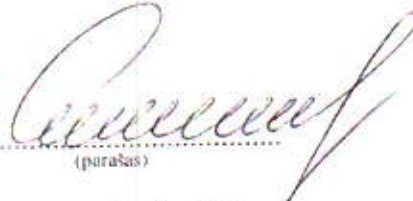
2016-05-11
Kaunas

DĖL INFORMACIJOS KONFIDENCIALUMO

L. R. Tamulio firma "Meditalika" patvirtina, kad konkursineje medžiagoje pateiktus bendruosius tiekėjų kvalifikacijos duomenis, ekonomines ir finansines būklės, techninio ir profesinio pajėgumus įrodančius dokumentus, instrukcijas, bukletus bei pasiūlymo priede Nr.2 nurodyto vieneto/mato kainas traktuoti kaip konfidencialę informaciją, bendra pasiūlymo kaina kurią sudaro atskirų pirkimo dalių kainos – nėra traktuojama kaip konfidenciali informacija ir gali būti viešai skelbiama.

L. R. Tamulio firma "Meditalika"
Komercijos direktorė
Rita Rutkevičienė




(parašas)

11-05-2016

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos teisingumo ministro
2009 m. vasario 12 d. įsakymu Nr. 1R-43
(Lietuvos Respublikos teisingumo ministro
2009 m. lapkričio 27 d. įsakymo Nr. 1R-373
redakcija)

VALSTYBĖS ĮMONĖS REGISTRŲ CENTRO KAUNO FILIALAS

E. Ožėškienės g. 12, LT-44252 Kaunas, tel. (8 37) 42 40 01, faks. (8 37) 42 43 90, el. p.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 135040952.

PAŽYMA, PATVIRTINANTI JUNGTINIUS KOMPETENTINGŲ INSTITUCIJŲ TVARKOMUS DUOMENIS APIE VIEŠŲJŲ PIRKIMŲ PROCEDŪROJE DALYVAUJANTĮ TIEKĖJĄ (JURIDINĮ ASMENĮ)

2016-04-28 Nr. 271042

Tiekėjo pavadinimas	L. R. Tamulio firma "Meditalika"
Tiekėjo kontaktinė informacija:	
telefono numeris	837324501
faksas	837424363
mobilusis telefonas	865093339
elektroninio pašto adresas	info@meditalika.lt
Buhalterio (buhalterių) ar kito (kitų) asmens (asmens), turinčio (turinčių) teisę surašyti ir pasirašyti tiekėjo apskaitos dokumentus, vardas, pavardė, gimimo data	ALDONA ZVEŽINSKIENĖ
<u>Juridinių asmenų registras:</u>	
kodas	134565744
teisinė forma	Individuali įmonė
teisinis statusas	Teisinis statusas neįregistruotas
buveinė (adresas)	Kauno m. sav. Kauno m. Radvilų Dvaro g. 4
vadovo ar ūkinės bendrijos tikrojo nario (narių), turinčio (turinčių) teisę juridinio asmens vardu sudaryti sandorį, vardas, pavardė	LINKSMUTIS RIČARDAS TAMULIS
registravimo data	1995-09-15
Registro tvarkytojas	Valstybės įmonės Registrų centro Kauno filialas
<u>Valstybinė mokesčių inspekcija prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos:</u>	
duomenys apie tiekėjo atsiskaitymą su valstybės, savivaldybių biudžetais ir valstybės pinigų fondais	Atsiskaitęs
Duomenų suformavimo data	2016-04-28
<u>Valstybinio socialinio draudimo fondo valdyba prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos:</u>	
duomenys apie tiekėjo atsiskaitymą su Valstybinio socialinio draudimo fondu	Neįsiskolinęs
Duomenų suformavimo data	2016-04-27
<u>Įtariamųjų, kaltinamųjų ir nuteistųjų registras:</u>	
duomenys apie tiekėją	Dėl L. R. Tamulio firmos "Meditalika", kodas 134565744, nėra priimtas ir įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis už nusikalstamas veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 1 punkto ir 2 dalies 3, 7 punktų



Kontencijos direktorė
Rita Rutkevičienė

Kopija tikra

11-05-2016

duomenys apie tiekėjo vadovą ar ūkinės bendrijos tikrąjį narį (narius), turintį (turinčius) teisę juridinio asmens vardu sudaryti sandorį

nuostatomis.

Linksmutis Ričardas Tamulis, gim. 1966 m. birželio 30 d., neteistas (-a) už nusikalstamas veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 1 punkte.

duomenys apie tiekėjo buhalterį (buhalterius) ar kitą (kitus) asmenį (asmenis), turintį (turinčius) teisę surašyti ir pasirašyti tiekėjo apskaitos dokumentus

Aldona Zvežinskienė, gim. 1951 m. gruodžio 3 d., neteistas (-a) už nusikalstamas veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 33 straipsnio 1 dalies 1 punkte.

Pagal pažymą

Informatikos ir ryšių departamento prie LR vidaus reikalų ministerijos pažymą Nr. 28R-8284

Pažymos data

2016-04-28

Pažymą išspausdino:

Kauno filialo Juridinių asmenų registravimo skyriaus
Vyresnioji specialistė

LAURA DABAŠINSKIENĖ



Kopija tikra

11-05-2016

Komercijos direktorė
Rita Rutkevičienė

C7

C



LIETUVOS RESPUBLIKA

JURIDINIŲ ASMENŲ REGISTRAS

REGISTRAVIMO PAŽYMĖJIMAS

Pavadinimas: L. R. Tamulio firma "Meditalika"
Kodas: 1345 65744
Buves kodas: 3456574
Teisinė forma: Individuali įmonė
Įregistravimo data: 1995 m. rugsėjo 15 d.
Registro tvarkytojas: Valstybės įmonė Registrų centras
Pažymėjimą išdavė: Valstybės įmonės Registrų centro
Kauno filialas

Juridinių asmenų
registravimo skyriaus
grupės vedėja



Vilimantė Aučiniškienė

Kopija tikra



Pažymėjimas išduotas: 2004 m. rugpjūčio 10 d.

11-05-2016

Nr. 001276

Komercijos direktore
Rita Ruskevičiūtė

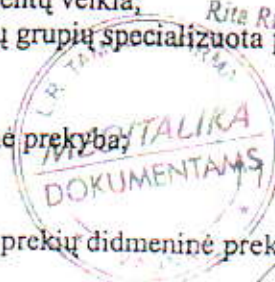
**L.R.TAMULIO FIRMOS "MEDITALIKA"
NUOSTATAI**

I. BENDROJI DALIS

1. L.R.Tamulio firma "Meditalika" (toliau tekste – Įmonė) yra neribotos civilinės atsakomybės privatusis juridinis asmuo.
2. Įmonės steigėjas Linksmutis Ričardas Tamulis, a/k 36606300200, gyvenantis *Gedimino g. 2-1, Kaunas*.
3. Įmonės teisinė forma – individuali įmonė. Įmonė veikia vadovaudamasi Lietuvos Respublikos civiliniu kodeksu, Individualių įmonių įstatymu, kitais Lietuvos Respublikoje galiojančiais įstatymais, teisės aktais, šiais nuostatais.
4. Įmonės buveinės adresas: *Radvilų dvaro g. 4, LT-48320 Kaunas, Lietuvos Respublika*.
5. Įmonė įsteigta neribotam laikui.

II. ĮMONĖS VEIKLOS TIKSLAI, VEIKLOS SRITIS

6. Įmonės veiklos tikslas yra nuostatuose numatytos veiklos organizavimas ir pelno siekimas.
7. Įmonės veiklos sritys:
 - 10.11 – Mėsos gamyba, naminių paukščių mėsos gamyba paruošimas ir konservavimas;
 - 10.39 – Kitų, niekur nepriskirtų, vaisių, uogų ir daržovių paruošimas, perdirbimas ir konservavimas;
 - 10.71 – Duonos gamyba; šviežių konditerijos kepinų ir pyragaičių gamyba;
 - 13.95 – Neaustinių medžiagų ir neaustinių medžiagų gaminių ir dirbinių, išskyrus drabužius, gamyba;
 - 13.96 – Kitų, niekur nepriskirtų, tekstilės gaminių ir dirbinių gamyba;
 - 17.23 – Kitas, niekur nepriskirtas, spausdinimas;
 - 18.85 – Žuvų ir žuvų produktų paruošimas, perdirbimas ir konservavimas;
 - 20.20.10 – Dezinfektantų gamyba;
 - 20.41 – Muilo ir ploviklių, valiklių ir blizgiklių gamyba;
 - 20.42 – Kvepalų ir tualetinių priemonių gamyba;
 - 20.59 – Kitų, niekur nepriskirtų, cheminių medžiagų gamyba;
 - 22.29 – Kitų plastikinių gaminių gamyba;
 - 26.60 – Medicinos ir chirurgijos įrangos bei ortopedijos aparatų gamyba;
 - 45.11 – Variklinių transporto priemonių pardavimas;
 - 46.15 – Baldų, namų ūkio reikmenų, metalo ir geležies dirbinių pardavimo agentų veikla;
 - 46.16 – Tekstilės, drabužių, avalynės ir odos dirbinių pardavimo agentų veikla;
 - 46.17 – Maisto produktų, gėrimų ir tabako pardavimo agentų veikla;
 - 46.18 – Kitų, niekur nepriskirtų, specifinių produktų ar jų grupių specializuota pardavimo veikla, vykdoma agentų;
 - 46.19 – Įvairių prekių pardavimo agentų veikla;
 - 46.39 – Maisto, gėrimų, tabako nespecializuota didmeninė prekyba;
 - 46.41 – Tekstilės dirbinių didmeninė prekyba;
 - 46.42 – Drabužių ir avalynės didmeninė prekyba;
 - 46.43 – Elektrinių buitinių aparatų bei radjo ir televizijos prekių didmeninė prekyba;



Kopija tikra
-05-2016

[Handwritten signature]
B

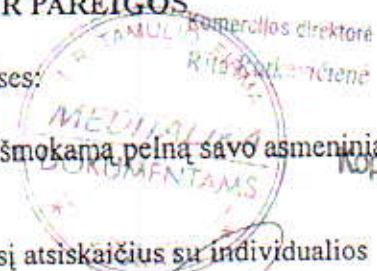
- 46.45 – Kvepalų ir kosmetikos priemonių didmeninė prekyba;
- 46.46 – Farmacijos prekių didmeninė prekyba;
- 46.65 – Įstaigos baldų didmeninė prekyba;
- 46.66 – Kitų įstaigos mašinų ir įrangos didmeninė prekyba;
- 46.73 – Kitų namų ūkio reikmenų didmeninė prekyba;
- 46.75 – Chemijos produktų didmeninė prekyba;
- 47.19 – Kita mažmeninė prekyba nespecializuotose parduotuvėse;
- 47.11 – Mažmeninė prekyba nespecializuotose parduotuvėse, kuriose vyrauja maistas, gėrimai ir tabakas;
- 47.24 – Duonos ir bandelių, konditerijos gaminių ir cukraus saldumynų mažmeninė prekyba;
- 47.41 – Kita mažmeninė prekyba specializuotose parduotuvėse;
- 47.59 – Kitų, niekur nepriskirtų, baldų, apšvietimo įrangos ir namų ūkio reikmenų mažmeninė prekyba;
- 47.61 – Knygų, laikraščių ir raštinės reikmenų mažmeninė prekyba;
- 47.74 – Medicinos ir ortopedijos prekių mažmeninė prekyba;
- 47.75 – Kosmetikos ir tualetų reikmenų mažmeninė prekyba;
- 47.99 – Kita mažmeninė prekyba ne parduotuvėje;
- 58.19 – Kita leidyba;
- 62.02 – Programinės įrangos naudojimo konsultacijos ir jos tiekimas;
- 62.09 – Kita su kompiuteriu susijusi veikla;
- 63.11 – Dokumentų apdorojimas;
- 66.19 – Kito, niekur nepriskirto, finansinio tarpininkavimo pagalbinė veikla;
- 66.22 – Pagalbinė draudimo ir pensijų lėšų kaupimo veikla;
- 68.10 – Nuosavo nekilnojamojo turto pirkimas ir pardavimas;
- 68.20 – Nuosavo nekilnojamojo turto, priklausančio nuosavybės teise, išnuomojimas;
- 69.10.30 – Bendrieji patarimai ir konsultacijos, teisinių dokumentų rengimas;
- 70.22 – Konsultacinė verslo ir kito valdymo veikla;
- 71.20 – Techninis tikrinimas ir analizė;
- 73.11 – Reklama;
- 74.90 – Kita, niekur nepriskirta, profesinė, mokslinė ir techninė veikla.
- 77.11 – Automobilio nuoma;
- 77.33 – Įstaigos mašinų ir įrengimų, įskaitant kompiuterius, nuoma;
- 77.39 – Kitų, niekur kitur nepriskirtų, mašinų ir įrengimų nuoma;
- 82.92 – Fasavimo ir pakavimo veikla;
- 82.99 – Kita, niekur nepriskirta veikla;
- 96.02 – Kirpyklų, kosmetikos kabinetų ir salonų veikla;

Licenzijuojama veikla bus vykdoma gavus leidimą (licenciją).

11-05-2016

III. ĮMONĖS SAVININKO TEISĖS IR PAREIGOS

8. L.R. Tamulio firmos "Meditalika" savininkas turi šias teises:
 - 8.1. gauti individualios įmonės pelną;
 - 8.2. paimti įmonės kasoje esančius pinigus kaip avansu išmokama pelną savo asmeniniams poreikiams;
 - 8.3. paimti iš individualios įmonės turta;
 - 8.4. gauti likviduojamos individualios įmonės turta, likusį atsiskaičius su individualios įmonės kreditoriais;



[Handwritten signature]
74-

Declaration of Conformity

gke Steri Record® Chemical Process Indicators to monitor sterilization processes

Self-adhesive documentation labels with indicator to be used in hand labeller:

Art. No.	Description	Pack size [rolls]	Adhesiveness	Application/ Sterilization process
230-871 - 874	C-S-L-1-SA-G,-B,-R,-Y	12	single	Steam
240-871 - 874	C-S-L-1-DA-G,-B,-R,-Y		double	
240-883	C-S-L-1-DA-R	4	single	Ethylene oxide
232-875	C-E-L-1-SA-P	12		
242-875	C-E-L-1-DA-P	12	double	Formaldehyde
242-885		2		
243-873	C-F-L-1-DA-R	12		
243-883		2		
244-871	C-V-L-1-DA-G	12	Hydrogen peroxide	
244-881		2		

Double self-adhesive steam process indicators for label printers:

Art. No.	Description	Amount/roll	Application
211-377	C-S-L-1-38x39-SC-DA	700	To print single labels
211-340,-342	C-S-L-1-60x40-SC-DA	800	
211-376		850	
211-344,-345	C-S-L-1-60x40-SU-DA	800	
211-378	C-S-L-1-60x72-SM-DA	400	
211-381		450	
211-346	C-S-L-1-80x40-SC-DA	800	
211-348	C-S-L-1-80x40-SU-DA		
211-349	C-S-L-1-80x40-SS-DA	1.800	
211-373	C-S-L-1-80x50-W-SU-DA	750	
211-382	C-S-L-1-80x50-WF-SA	1.000	
211-367,-369,-370	C-S-L-1-SL-DDOC	800	
211-375		2.000	
211-390	C-S-L-1-70-DA	77 m	

Process indicators for containers to be used in steam sterilization processes:

Art. No.	Description	Amount	Application
211-341	C-S-L-1-CL-40x60-SA	1.000/roll	Container label
211-362	C-S-L-1-CS	1.008/pack	Container seal

Note: On all **gke** packages, an additional letter code has been added to the 6-digit article number. The additional letter code refers to the language and/or customized version. It is only added on the outside label, the inside of the pack is identical to the article numbers and the above table. All articles with the same 6-digit number have the same specifications.

They conform with the European and International Standard

EN ISO 11140-1 Class 1

We hereby declare under our sole responsibility, that all above mentioned process indicators have been tested in the **gke** application laboratory using a resistometer according to EN ISO 18472 (certificate available on request) and are in conformity with the European and International Standard EN ISO 11140-1 class 1. The chemical indicator strips have an expiry date of 3 years after production. The expiry date is printed on the package.

The indicators and the adhesive do not contain Latex, DEHP or PVC and the adhesive does not damage the packaging materials when used under normal process conditions.

All above products manufactured by **gke**-GmbH are produced in accordance with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and the Medical Device Regulation 2002/618.

This document certifies that the above performance criteria and the **gke** test requirements for quality control are met. The continuous quality is guaranteed by our quality management system according to EN ISO 13485.

Waldems-Esch, 2014-04-29

gke-GmbH
Auf der Lind 10

D-65529 Waldems-Esch, Germany

* This certificate is available on the **gke**-homepage www.gke.eu.

Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser
R & D-Manager

751-018 EN V07

DOKUMENTATION
Kopija tikra
15-2016
Rajko Kaiser
plus direktore
Rajko Kaiser
Kopija tikra

ATITIKTIES DEKLARACIJA

gke Steri Record Cheminiai proceso indikatoriai, skirti kontroliuoti sterilizacijos procesus

Lipūs dokumentavimo lipdukai su indikatoriais, skirti naudoti rankiniame spausdintuve:

Art. Nr.	Pavadinimas	Pakuotės dydis [ritiniai]	Lipumas	Paskirtis/sterilizacijos procesas
230-871- 874	C-S-L-1-SA-G,-B,-R,-Y	12	viengubas	Garų
240-871- 874	C-S-L-1-DA-G,-B,-R,-Y		dvigubas	
240-883	C-S-L-1-DA-R	4		
232-875	C-E-L-1-SA-P	12	viengubas	Etileno oksido
242-875	C-E-L-1-DA-P	12	dvigubas	
242-885		2		
243-873	C-F-L-1-DA-R	12	dvigubas	Formaldehido
243-883		2		
244-871	C-V-L-1-DA-G	12	dvigubas	Vandenilio peroksido
244-881		2		

Dvigubi lipūs proceso indikatoriai garų sterilizacijos procesui, skirti naudoti etikečių spausdintuve:

Art. Nr.	Pavadinimas	Kiekis/ritinys	Paskirtis
211-377	C-S-L-1-38x39-SC-DA	700	Spausdinti paviniams lipdukams
211-340,-342	C-S-L-1-60x40-SC-DA	800	
211-376		850	
211-344, -345		800	
211-378	C-S-L-1-60x72-SM-DA	400	
211-381		450	
211-346	C-S-L-1-80x40-SC-DA	800	
211-348	C-S-L-1-80x40-SU-DA		
211-349	C-S-L-1-80x40-SS-DA	1.800	
211-373	C-S-L-1-80x50-W-SU-DA	750	
211-382	C-S-L-1-80x50-WF-SA	1000	
211-367, -369, -370	C-S-L-1-SL-DDOC	800	
211-375		2000	
211-390	C-S-L-1-70-DA	77 m	Ištinis ritinys, skirtas karpyti spausdintuve

Proceso indikatoriai konteineriams, skirti garų sterilizacijos procesams:

Art. Nr.	Pavadinimas	Pakuotės dydis	Paskirtis
211-341	C-S-L-1-CL-40x60-SA	1000/ritinys	Etiketė konteineriui
211-362	C-S-L-1-CS	1008/pakuotė	Plomba konteineriui

Pažyma: Apatuose gke produktuose pakavimas yra be etikečių praktiškai yra papildomas radimo kodas. Papildoma medžiaga yra sukurta ir patvirtinta pagal šiuos standartus. Visi papildomi radiniai tik ant skaitmeninių pakavimų, kurie yra patvirtinti. Visi gaminiai su tikrai patvirtintais kodais, kurie tikrai patvirtinti.

Jie atitinka Europinį ir Tarptautinį standartą

EN ISO 11140-1 klasė 1

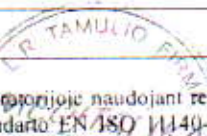
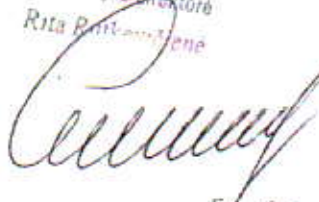
Šiuo mes atsakingai deklaruojame, kad aukščiau minėti proceso indikatoriai buvo testuoti gke laboratorijoje naudojant rezistometrią pagal EN ISO 18472 (sertifikatai pateikiami, pareikalavus) ir atitinka Europos ir tarptautinio standarto EN ISO 11140-1 1 klasę. Cheminių indikatorių juostelės turi 3 metų galiojimo terminą po gamybos. Galiojimo data atspausdinta ant pakuotės. Indikatoriuose ir jų klijuose nėra LATEKSO, DEHP ar PVC, taip pat klėjai nepažeidžia pakavimo medžiagų, kur naudojami normaliomis proceso sąlygomis. Visi aukščiau minėti produktai pagaminti gke-GmbH, pagal Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC ir Medicinos Prietaisų Taisyklių 2002:618 reikalavimus. Dokumentas liudija, kad aukščiau minėti efektyvumo kriterijai ir gke reikalavimai kokybės kontrolei yra įvykdyti. Nuolatinę kokybės kontrolę užtikrina mūsų kokybės valdymo sistema, parengta pagal EN ISO 13485*.

Waldems-Esch, 2014-04-29
gke-GmbH Auf der Lind 10
D-65529 waldems-Esch, germany

Dipl. Ing. Dr. Ulrich Kaiser

*Šis sertifikatas yra gke internetinėje svetainėje www.gke.eu

751-018 EN V07


 Kopija tikre
 RITA BARTKAVIČIENE
 Komercijos direktorė

 43

Declaration of Conformity

gke Steri-Record® Batch Monitoring Systems (BMS) including Refill Packs for Steam Sterilization Processes

Art.-No. *	gke Product Name	Content		Product Description of the Process Challenge Device (PCD)	Indicator according EN ISO 11140-1 class 2 using the following reference for equivalence	
		PCD	Indicator strips			
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) round version	7 kg cotton pack with biological indicators according EN ISO 11138-3	
200-020	C-PM-SHL-RCPCD	1	-			
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) oval version		
200-024	C-PM-SHL-OCPCD	1	-			
211-260	C-S-PM-HL-HPCD-KIT	1	100	Helix PCD	PCD according EN 867-5 Test reports are available on request.	
200-150	C-PM-HPCD-2-150	1	-			
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	1	100	Compact CD, (C-PCD) round version		
200-021	C-PM-HL-RCPCD	1	-			
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) oval version		
200-026	C-PM-HL-OCPCD	1	-			
211-252	C-S-PM-SV1	-	250	Indicator refill packs for all Batch Monitoring Systems (BMS) above SV = 134°C; 3 min and 121°C; 15 min	Indicator system for above mentioned test devices	
211-255		-	500			
211-211		-	100			
211-212		C-S-PM-SV2	-			250
211-215			-			500

* Notice: On all gke packages, an additional letter code has been added to the 5-digit article number. The additional letter code refers to the language and/or customized version. It is only added on the outside label, the inside of the pack is identical to the article numbers in the above table. All articles with the same 5-digit number have the same specifications.

All **gke Steri-Record®** batch monitoring systems (BMS) are indicators according to EN ISO 11140-1 class 2, consisting of a process challenge device (PCD) with a capsule hosting a chemical indicator inside (indicator system according EN-ISO 11140-1) and tested in a resistometer according EN ISO 18472.

Two PCD designs are available:

1. The Compact-PCD®s consist of an external plastic case with an internal stainless steel tube, available in round and oval design. Both versions meet the same specification. **gke** guarantees a life span of more than 10 000 cycles under the condition the PCD is used according to the directions for use.
2. The Helix PCDs consist of a 1,5 m, 2 mm inner diameter PTFE-tube with a stainless steel capsule at one end to host the indicator.

Both PCDs with indicator system inside are used to monitor the temperature and time integral as well as the efficacy of the penetration characteristics of steam in a sterilization process.

During the sterilization process the main physical parameters, pressure and temperature, can be monitored and are usually recorded. The **gke Steri-Record®** batch monitoring systems in addition monitor air removal, potential leaks and the presence of non-condensable gases in steam to assure the total penetration of steam into packs and into hollow devices and therefore sterility at the worst cases inside the process. The PCDs have been calibrated, using the minimum sterilization process conditions of 134 °C, 3 minutes or 121 °C, 15 minutes are achieved, all bars of the chemical indicator in the PCD change colour from yellow to black. If some bars of the chemical indicator remain yellow or if the color changes only to yellow-brown after a longer sterilization period, non-condensable gases are present inside of the PCD with the consequence of a potential malfunction in part of the process. The sterilization times may be increased up to 10 minutes at 134 °C or 30 minutes at 121 °C.

For 134°C, 18 min (prion program) we recommend to use the indicator system (refill strips art. no 211-211; -212; -215, see above).

We hereby declare under our sole responsibility that the above mentioned class 2 indicators are tested by an independent accredited laboratory to be equivalent using the test method described in EN ISO 11140-4 (See reference in the table above).

The PCDs can be used in small and large sterilizers for solid instruments, porous loads and complex minimal invasive instrumentation. All BMS can be used for routine batch monitoring in steam sterilization processes. During process validation the information should be provided which BMS should be used for routine monitoring.

Above **gke Steri-Record®** batch monitoring systems can't be used for sterilization processes which achieve the air removal with single vacuum, gravity displacement, steam flashing or overpressure air removal cycles. Depending on the load configuration and packaging an individual validation for those processes is necessary to select a PCD accordingly for batch monitoring purposes.

The test devices and the indicators do not release any particles or toxic substances. The colour of the indicators remains constant after sterilization and does not fade back to the colour before sterilization.

The test results are only valid if original **gke Steri-Record®** indicator strips with original **gke Steri-Record®** test devices (PCD's) are used and the instructions for use are applied.

This document certifies that the above performance criteria and the **gke** test requirements for quality assurance are met. The quality of our products is assured by our quality management system according to EN ISO 13485.

Waldems-Esch, 2013-07-31

gke-GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch, Germany

Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser
R&D Manager

* This certificate is available on the **gke**-homepage www.gke.eu

751-006 EN V06

ATITIKTIES DEKLARACIJA

gke Steri-Record krovinio kontrolės testams (BMS) įskaitant ir papildymo pakuotes, skirtiems garų sterilizacijos procesui

Kodas	gke gamnio pavadinimas	Sudėtis		Išbandymo įtaiso (PII) aprašymas	Indikatorių atitinkančių EN ISO 11140-1 2-klasę papildomos atitikties	
		PII	Indikatorinių juostelių			
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) apvali versija	7 kg medvilnės pakuotė su biologiniais indikatoriais pagal EN ISO 11138-3	
200-020	C-PM-SHL-RCPCD	1	-			
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) ovali versija		
200-024	C-PM-SHL-OCPCD	1	-			
211-260	C-S-PM-HL-HPCD-KIT	1	100	Helix PCD	PII pagal EN 867-5 Tyrimų ataskaitos pateikiamos pareikalavus	
200-150	C-PM-HPCD-2-150	1	-			
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) apvali versija		
200-021	C-PM-HL-RCPCD	1	-			
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) ovali versija		
200-026	C-PM-HL-OCPCD	1	-			
211-252	C-S-PM-SV1	-	250	Indikatorių papildymo pakuotės įkrovos kontrolės sistemoms (BMS) SV=134°C; 3min ir 121°C; 15min		Indikatorių sistemos visiems aukščiau minėtiems išbandymo įtaisams
211-255		-	500			
211-211	C-S-PM-SV2	-	100	Indikatorių papildymo pakuotės įkrovos kontrolės sistemoms (BMS) skirtos priemonių programai SV=134°C; 18min		
211-212		-	250			
211-215		-	500			

Pastaba. Am visu gke produktų prie šėlaženklės prekės kodo pakuoėu yra pridėtas papildomas raidinis kodas. Papildoma raidė tai nuoroda į kalbą arba prekės modifikavimą. Raide papildomai rašoma tik ant dorinės pakuotės vidurė skėnmeninai kodai tokiė patėsi kaip pateikti lentelėje. Visu gaminiui su tokiu pat kodu, nėr tokius paėias sėvybes.

Visos gke-Steri-Record įkrovos kontrolės sistemos (BMS) yra indikatoriais atitinkantys EN ISO 11140-1 standarto 2 klasė ir susideda iš išbandymo įtaiso (PII) su kapsule talpinančia cheminių indikatorinių juostelių (indikatoriaus sistema pagal EN-ISO 11140-1) bei testuoti rezistometre pagal EN ISO 18472

Dvieju tipu išbandymo įtaisai:

1. Compact-PCD susideda iš išorinio plastikinio korpuso ir vidinio metalinio vamzdelio, yra apvalaus ir ovalaus tipo. Abiejų tipų specifikacijos vienodos, gke garantuoja prietaiso tinkamumą naudoti daugiau kaip 10000 ciklų, jeigu laikomasi naudojimo instrukcijų sąlygų
2. Helix PCD susideda iš 1,5m ilgio, 2mm diametro PTFE vamzdelio su nerūdijančio plieno kapsule indikatoriumi viename gale.

Abi išbandymo sistemos su indikatoriais naudojamos kontroliuoti temperatūros-laiko poveikį bei garo prasiskverbimo charakteristikoms kontroliuoti garų sterilizacijos procesuose.

Sterilizacijos proceso metu, pagrindiniai fizikiniai parametrai, slėgis ir temperatūra gali būti kontroliuojami ir užrašomi. gke Steri-Record įkrovos kontrolės sistema papildomai kontroliuoja oro pašalinimą, galimą nuotėkį ir nesikondensuojančių dujų buvimą garuose, tam, kad užtikrinti visišką garo prasiskverbimą į paketus ir tuščiavidurius prietaisus bei sterilumą esant blogiausios proceso sąlygoms. PII yra kalibruoti, naudojant būtinas pasiekti minimalios sterilizacijos proceso sąlygas 134°C, 3minutes arba 121°C, 15minučių. Kai visi indikatoriaus, esančio PII, segmentai pakeičia spalvą iš geltonos į juodą. Jeigu keli cheminio indikatoriaus segmentai išliko geltoni arba spalva pasikeitė į geltonai rudą po ilgesnio sterilizacijos proceso, tai rodo nesikondensuojančių dujų buvimą PII sąlygotą potencialaus dalies proceso sutrikimo. Sterilizacijos laikas gali būti pratestas iki 10 minučių prie 134°C ar 30 minučių prie 121°C.

134°C, 18min (priemonių programai) mes rekomenduojame naudoti indikatorius sistemą (papildymo pakuotes 211-211;-212;-215, žiūrėti aukščiau)

Šiuo mes atsakingai deklaruojame, kad aukščiau minėti 2 klasės indikatoriai yra testuoti nepriklausomoje akredituotoje laboratorijoje pagal EN ISO 11140-1 aprašytas testavimo metodikas, nustatyti atitiktai. (žiūrėti lentelė aukščiau)

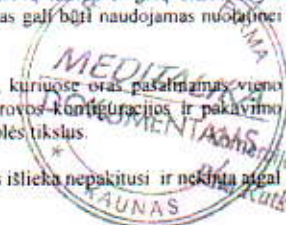
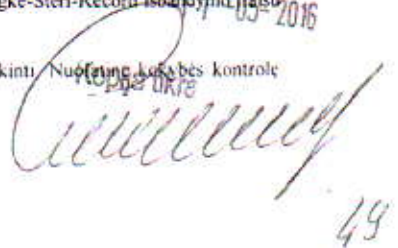
Išbandymo įtaisai gali būti naudojami mažuose ir dideliuose garo sterilizatoriuose, vienalyčiu, aktyvų ir kompleksinių minimalios chirurginės sąvijos instrumentų sterilizacijos kokybės kontrolei. Visi krovinio kontrolės įtaisai, gali būti naudojami nuolatinei įkrovų kontrolei garų sterilizacijos procesuose. Atliekant proceso patvirtinimo procedūras, turi būti pateikta informacija, kuris partijos kontrolės įtaisas gali būti naudojamas nuolatinei kontrolei.

Aukščiau minėtos gke-Steri-Record įkrovos kontrolės sistemos negali būti naudojamos sterilizacijos procesuose, kuriuose oras pašalinamas vieno vakuumo pulso, gravitaciniu būdu, greituoju (flash) ciklu arba padidinto slėgio pokyčiu. Priklausomai nuo įkrovos konfigūracijos ir pakavimo medžiagų turi būti atliekama individuali procesų patvirtinimo procedūra parenkant tinkamą PII pagal įkrovos kontrolės tikslus.

Išbandymo įtaisai ir indikatoriai neskleidžia jokių dalelių ar toksinių substancijų. Indikatorinių spalva po sterilizacijos išlieka nepakitusi ir nekinta pagal į buvusią prieš sterilizaciją.

Tyrimų rezultatai yra teisingi tik tuo atveju, jeigu naudojami originalūs gke-Steri-Record indikatoriai su originalių gke-Steri-Record išbandymo įtaisų bei vadovaujamausi naudojimo instrukcijomis.

Dokumentas liudija, kad aukščiau minėti efektyvumo kriterijai ir gke reikalavimai kokybės kontrolei yra patenkinti. Nuolatine kokybės kontrole užtikrina mūsų kokybės valdymo sistemą, parengta pagal EN ISO 13485.


 UAB "MEDITERRANEA KAUNAS" direktore
 J. Katkevičienė
 2016 m. 03 mėn. 03 d.


Declaration of Conformity

gke Steri Record[®] Indicators to monitor sterilization processes

are available from **gke** as the following product variations according to EN ISO 11140-1:

Art. no.	Product code	Pack size	Sterilization process	Indicator class according EN ISO 11140-1		
BDS introduction packs						
211-110	C-S-BDS-EU-HPCD-KIT	1 + 100	Steam	Class 2		
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT					
211-120	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT					
211-130	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT					
Indicator refill pack for all gke BDS-Tests						
211-111	C-S-BDS-SV1	100				
211-112		250				
211-115		500				
Batch monitoring introduction packs						
211-260	C-S-PM-HL-HPCD-KIT	1 + 100				
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT					
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT					
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT					
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT					
Indicator refill packs for all gke batch monitoring systems						
211-252	C-S-PM-SV1	250	EO	no classification		
211-255		500				
212-202	C-E-PM	250			LTSF	
213-203	C-F-PM				H ₂ O ₂	
214-203	C-V-PM					
Package monitoring multi-variable indicators						
211-403	C-S-P-4-SV1	3200			Steam	Class 4
212-360	C-E-P-4-SV3				EO	
214-221	C-V-P	400			H ₂ O ₂	no classification
214-222		800				
214-223		3200				
Package monitoring integrating indicators						
211-224	C-S-P-5-SV1	400	Steam	Class 5		
211-225		800				
211-226		3200				
211-230	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	1000				
211-235		500				
211-220	C-S-P-5-58x35-SV1	1000				
211-222		200				
212-208	C-E-P-5-58x35-W-SV3	200			EO	
213-206	C-F-P-5-58x35-W-SV4				LTSF	
214-206	C-V-P-58x35-W				H ₂ O ₂	
Package monitoring emulating indicators						
211-241	C-S-P-6-SV1	2000	Steam	Class 6		
211-242		500				
211-243		250				
211-238	C-S-P-6-SV2	2000				
211-239		500				
211-240		250				

Notice: On all **gke** packages, an additional letter code has been added to the 6-digit article number. The additional letter code refers to the language and/or customized version. It is only added on the outside label, the inside of the pack is identical to the article numbers in the above table. All articles with the same 6-digit number have the same specifications.

We hereby declare under our sole responsibility that above mentioned integrating indicators have been tested in the **gke** application laboratory and are in conformity with the European and ISO standard EN ISO 11140-1 for steam, ethylene oxide, formaldehyde and hydrogen peroxide sterilization processes. The corresponding indicator classes are available in the above table. The indicators listed above are tested in a resistometer according EN ISO 18472.

The indicators do not release any particles or toxic substances. The colour of the indicators remains constant after the sterilization process has passed successfully and does not fade back to the colour before sterilization for at least 5 years under the condition the indicator is not stored in contact with oxidation agents like H₂O₂ or other chemicals.

The above mentioned products manufactured by **gke**-GmbH are produced in accordance with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and the Medical Device Regulation 2002/618.

This document certifies that the above performance criteria and the **gke** requirements for quality control are met. The continuous quality is guaranteed by our quality management system according to EN ISO 13485*.

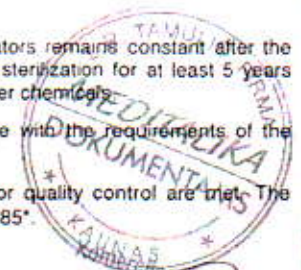
Waldems-Esch, 2014-01-23

gke-GmbH
 Auf der Lind 10
 D-65529 Waldems-Esch, Germany

* This certificate is available on the **gke**-homepage www.gke.eu.

Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser
 B & D-Manager
 Kopija tikra

751-019-EN V13



ATITIKTIES DEKLARACIJA

gke Steri Record indikatoriai sterilizacijos procesų kontrolei

tiekiama gke, žemiau pateiktos gaminių variacijos pagal EN ISO 11140-1:

Art.nr.	Produkto kodas	Pakuotės dydis	Sterilizacijos procesas	Indikatoriaus klasė pagal EN ISO 11140-1		
BDS pristatomieji/startiniai paketai						
211-110 211-150 211-120 211-130	C-S-BDS-EU-HPCD-KIT C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT C-S-BDS-EL-RCPCD-KIT C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT	1+100	Garai	2 klasė		
Indikatorių papildymo pakuotė visiems gke BDS-Tests						
211-111 211-112 211-115	C-S-BDS-SV1	100 250 500				
Įkrovos kontrolės pristatomieji/startiniai paketai						
211-260 211-263 211-264 211-253 211-254	C-S-PM-HL-HPCD-KIT C-S-PM-HL-RCPCD-KIT C-S-PM-HL-OCPCD-KIT C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	1+100				
Indikatorių papildymo pakuotė visoms įkrovos kontrolės sistemoms						
211-252 211-255	C-S-PM-SV1	250 500				
212-202	C-E-PM	250			EO	neklasifikuojama
213-203	C-J-PM				LTSF (formaldehidas)	
214-203	C-V-PM				H ₂ O ₂	
Paketo kontrolės multiparametriniai indikatoriai						
211-403	C-S-P4-SV1	3200	Garai	4 klasė		
212-360	C-E-P4-SV3		EO			
214-221 214-222 214-223	C-V-P	400 800 3200	H ₂ O ₂	neklasifikuojama		
Paketo kontrolės integruojantys indikatoriai						
211-224 211-225 211-226	C-S-P-3-SV1	400 800 3200	Garai	5 klasė		
211-230 211-235	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	1000 500				
211-220 211-222	C-S-P-3-58x33-SV1	1000 200				
212-206	C-E-P-5-58x35-W-SV3	200			EO	
213-206	C-F-P-5-58x35-W-SV4		LTSF (formaldehidas)			
214-206	C-V-P-5-58x35-W		H ₂ O ₂			
Paketo kontrolės emuliuojantys indikatoriai						
211-241 211-242 211-243	C-S-P-6-SV1	2000 500 250	Garai	6 klasė		
211-238 211-239 211-240	C-S-P-6-SV2	2000 500 250				

Pastaba. Am visų gke produktų pakuočių prie šelžadėklis prekės kodas yra pridetas papildomas rašinis kodas. Papildoma raide tai nuoroda į kalbą arba prekės modifikavimą. Raide papildomas rašoma tik am idoros pakuotės, viduje skaitmeniniai kodai rokie patys kaip pateikti lentelėje. Visi gaminiai su tokiu pat kodu, tur tokias pačias savybes.

Šiuo mes atsakingai deklaruojame, kad aukščiau minėti integruojantys indikatoriai buvo testuoti gke laboratorijoje ir atitinka Europos ir ISO standartų EN ISO 11140-1 garų, etileno oksido, formaldehido ir yandenilio peroksido sterilizacijos procesams. Atitinkamos indikatorių klasės nurodytos lentelėje aukščiau. Aukščiau išvardinti indikatoriai yra testuoti rezistometru pagal EN ISO 18472.

Indikatoriai neišskiria jokių dalelių ar toksinių medžiagų. Indikatorių spalva po sekmingos sterilizacijos išlieka nepakitusi ir negrįžta į pradinę spalvą, buvusią prieš sterilizaciją, ne mažiau kaip 5 metus, jeigu saugami indikatoriai nekontaktuoja su oksiduojančiomis medžiagomis, tokiomis kaip H₂O₂ ar kitais chemikalais.

Aukščiau minėti produktai pagaminti gke-GmbH pagal Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC ir Medicinos Prietaisų Taisyklių 2002:618 reikalavimus.

Dokumentas liudija, kad aukščiau minėti efektyvumo kriterijai ir gke reikalavimai kokybės kontrolei yra patenkinti. Nuolatine kokybės kontrolę užtikrina mūsų kokybės valdymo sistema, parengta pagal EN ISO 13485.

Waldems-Esch, 2014-01-23

Dipl. Ing. Dr. Ulrich Kaiser

MEDITALIKA
11-05-2016
Kopija tikra
*Pomerėnės direktorė
Rita Rutkevičienė

51