



LIETUVOS RESPUBLIKA

JURIDINIŲ ASMENŲ REGISTRAS

## REGISTRAVIMO PAŽYMĖJIMAS

Pavadinimas: L. R. Tamulio firma "Meditalika"  
Kodas: 1345 65744  
Buvęs 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 Aučnikienė

Pažymėjimas išduotas: 2004 m. rugpjūčio 10 d.

Nr. 001276

# 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 radio ir televizijos prekių didmeninė prekyba;

- 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 (licencija).

### 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 išmokamą pelną savo asmeniniams poreikiams;
  - 8.3. paimti iš individualios įmonės turta;
  - 8.4. gauti likviduojamos individualios įmonės turta, likusį atsiskaičius su individualios įmonės kreditoriais;

## POPIERIAUS – PLASTIKO JUOSTOS STERILIZACIJAI

**PASKIRTIS:** sterilizuojamų medicinos prietaisų pakavimui sterilizacijai sočiųjų garų, EO, FO sterilizatoriuose.

**APRAŠYMAS:** įvairių dydžių nuo 5 cm iki 42 cm pločio be klostės ir nuo 7,5 cm iki 38 cm su klostė juostos. Juostų kraštai užlydyti 3 lydymo juostomis. Ant juostos krašto yra sočiųjų garų, EO, FO proceso poveikio indikatoriai, nurodyta atidarymo po sterilizacijos kryptis.

**NAUDOJIMAS:** sterilizuojamus medicinos prietaisus sudėti į popieriaus – plastiko juosta užpildant ne daugiau kaip 2/3 maišelio tūrio. Pakrautos juostos kraštus užlydyti siulėtuvu.

Sterilizacijos proceso metu garai ir dujos skverbiasi į juostos vidų tik per popierinę pusę. Suroštus paketėlius į sterilizatoriaus kamerą rekomenduojama sudėti specialiaame laikiklyje, pagal sterilizatoriaus gamintojo rekomendacijas. Suroštų paketėlių popierinės pusės dedamos prie popierinių, o plastikinės prie plastikinių.

Išimant sterilizuotus medicinos prietaisus, suruoštus paketėlius atidaryti pagal nurodytą ant maišelio kryptį.

Ant juostos pažymėta: atidarymo kryptis, dydis, standartų žymuo, gamintojas, taip pat 1 klasės cheminiai proceso indikatoriai (garų, EO, FO).

Rekomendacijos užlydymui: 170-190C; standartinis greitis 10m/min; slėgis - 100 N.

**LAIKYMAS:** popieriaus plastiko juostos laikomos kambario temperatūroje, apsaugotos nuo tiesioginių saulės spindulių.

**GAMINIO GALIOJIMO LAIKAS:** 5 metai nuo pagaminimo datos.

**PAKUOTĖ:** popieriaus – plastiko juostos supakuotos į plastiko pakuotę, popierines dėžutes.

**ŠALINIMAS:** naudotos ir nenaudotos popieriaus - plastiko juostos šalinami kaip buitinės atliekos.

### GAMINTOJAS:

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH  
Postfach 1146/91551 Feuchtwagen  
Vokietija

**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 <sup>2</sup>	> 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 <sup>2</sup> > 1mm	< 5	0
Tensile strength dry			
MachineDirection	N/15 mm	> 66	107
CrossDirection	N/15 mm	> 33	63
Burst strength	kPa	> 245	438
Cobb <sub>60</sub>	g/m <sup>2</sup>	< 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

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

6

**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 <sup>2</sup>	> 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 <sup>2</sup> > 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 <sub>60</sub>	g/m <sup>2</sup>	< 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

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

7-



Declaration  
of Conformity

**steriGLIN<sup>®</sup>**  
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<sup>®</sup> 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



8-

**Stericlin firminis blankas**

**CE atitikties deklaracija**

Mes,

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 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

Vykdantysis direktorius

medicininio pakavimo medžiagų skyrius

(parašas)

Dr. Jurgen Wirtz-Stark

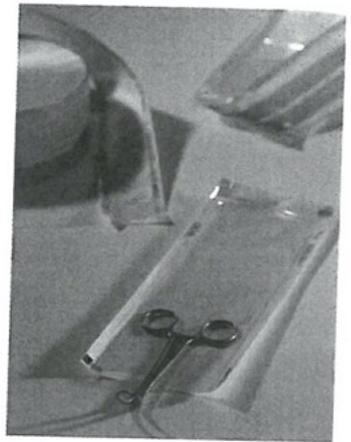
Teisinio reguliavimo skyrius

## 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/m<sup>2</sup> 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.



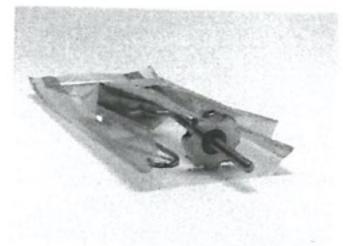
#### See-through-reels flat - paper/film - length: 200 m

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



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

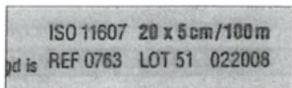
Sterile barrier systems (SBS) from steriCLIN® are the result of decades of research and development by our safety experts. We have shaped the development of modern sterilisation solutions like no other manufacturer. Today, our SBS products are the benchmark standard for an entire industry. Quality you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

steriCLIN®



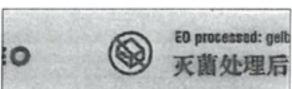
Our trademark is found on all see-through packaging products made in Feuchtwangen.

Product ID



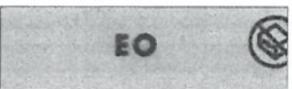
Compliance with standards can be recognised from the complete coding: Standard codes, size, REF = Article code, LOT = Batch code, Date of manufacture in MMYYYY format.

Warning

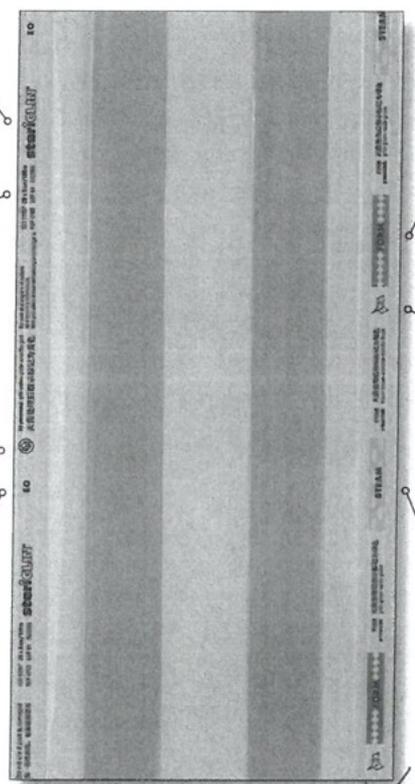


Do not use if pack is damaged.

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.

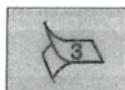


FORM Indicator



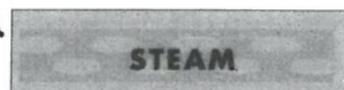
Colour change purple → green  
The process indicator complies with all requirements of the ISO 11140 standard and maintains the required size of 100 mm². The recesses increase stability of the sealing seam.

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.

Bags and reels



with gussets are particularly suitable for packaging voluminous medical articles.

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.



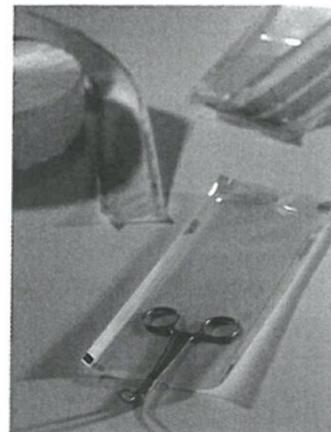
Handwritten signature or initials.

## 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/m<sup>2</sup> 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

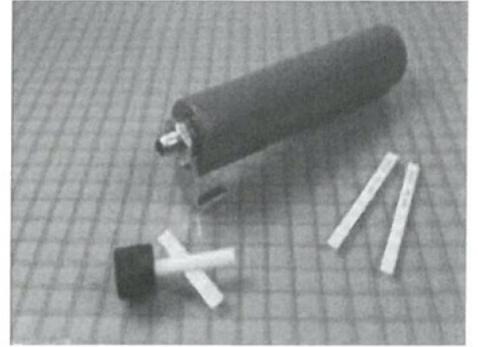


*Handwritten mark*

## Kroviniui pritaikytas 2 tipo specialiųjų tyrimų indikatorius BMS

### Compact-PCD® (raudonas)

Sterilizuojamų vienalyčių/mišrių labai sudėtingų kompleksinių instrumentų (akytų gaminių, labai sudėtingų MIS instrumentų, labai ilgų tuščiavidurių prietaisų (kurie yra sudėtingesni už standarte EN 867-5 nurodytus) nuolatinei įkrovų kontrolei. Atitinka EN ISO 11140-1 (2 tipas)



Įtaisą galima naudoti sterilizuojant sočiaisiais vandens garais, FO, EO, H2O2.

#### Kroviniui pritaikyto 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminio indikatoriaus privalumai:

- nereikia tikrinti kiekvieno paketo;
- rezultatai įvertinami iš karto sterilizacijai pasibaigus;
- vienalyčių/mišrių (labai sudėtingų kompleksinių instrumentų, labai ilgų tuščiavidurių prietaisų (kurie yra sudėtingesni už standarte EN 867-5 nurodytus), akytų gaminių ir kietų instrumentų) nuolatinei įkrovų kontrolei;
- įtaisas pasižymi atsparumu ir ilgaamžiškumu.

**Aprašymas:** Įtaisas sudarytas iš atsparios plastikinės kapsulės, nerūdijančio plieno vamzdelinės konstrukcijos ir kamštelio su laikikliu chemiam indikatoriumi. Įtaiso išorinė kapsulė bei kamštelis, pagaminti iš plastiko, atsparaus aukštai temperatūrai ir slėgiui.

Lipi juostelė sudaryta iš 4 cheminio indikatoriaus segmentų.

**Įspėjimas!** Kontrolės rezultatai laikomi teisingais naudojant atitikties deklaracijoje nurodytus indikatorius. Naudojant kitus indikatorius, gamintojas neatsako už sistemos ir rezultatų patikimumą.

#### Naudojimo instrukcija:

1. Sulenkite indikatorį per pusę, dažų juostelę į vidų. Įdėkite sulenktą indikatorį į plastikinį indikatoriaus laikiklį, sulenkta puse prie kamštelio.
2. Įsitikinkite, kad kamštelio tarpinė nepažeista. Tuomet kamštelį sandariai užsukite.
3. Padėkite įtaisą PIV(proceso išbandymo vieta) vietoje.
4. Įjunkite pasirinktą sterilizacijos programą. Sterilizacijos procesui pasibaigus, išimkite įtaisą.
5. Įtaisui atvėsus, atsukite kamštelį ir išimkite indikatorį iš laikiklio.

Indikatoriaus spalvos pasikeitimo rezultatai vertinimi pagal gke Steri-Record® spalvos pasikeitimo etaloną.

#### NAUDOJANT MAŽUOSIUOSE GARŲ STERILIZATORIUOSE.

Atliekant kiekvieno sterilizacijos krovinio (įkrovos) kontrolę mažuosiuose garų sterilizatoriuose naudojant šiam kroviniui pritaikytą 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminį indikatoriumi, nebūtina papildomai atlikti Bowie-Dick bandymo.

**Įtaiso priežiūra:** įtaisas nereikalauja ypatingos priežiūros. Siekiant užtikrinti įtaiso tinkamą funkcionalumą, būtina stebėti žiedinę tarpinę, ją rekomenduojama keisti kas 500 ciklų.

### Dokumentavimo informacija

Lipias indikatorines juosteles rekomenduojama klijuoti į dokumentus (krovinio kontrolės registracijos žurnalą KRK). Kartu su kroviniui pritaikytu 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminį indikatoriumi rekomenduojama naudoti 1 tipo indikatorius, skirtus krovinio numeriui registruoti.

### Užsakymų informacija

Įtaisas ir indikatorinės juostelės gali būti užsakomi atskirai.

Indikatorinės juostelės užsakomos atskirai kaip papildymo pakuotė be įtaiso, kadangi įtaisas skirtas tūkstančiams sterilizacijos ciklų. Įtaiso kapsulės dangtelio atsarginės tarpinės komplektuojamos prie kiekvienos 500 vnt. indikatorinių juostelių papildymo pakuotės.

Art. Nr.	Produkto kodas	Sudėtis	Nustatytoji vertė	Paskirtis
200-029	PM-HDH-RCPCD	1 vnt. BMS gke Compact- PCD® (spalva: raudona)	-----	vienalyčių/mišrių (labai sudėtingų kompleksinių instrumentų, labai ilgų tuščiaavidurių prietaisų (kurie yra sudėtingesni už standarte EN 867-5 nurodytus), akytų gaminių ir kietų instrumentų) nuolatinei įkrovų kontrolei garų, EO, FO, H2O2 sterilizacijos procesų metu
211-255	C-S-PM-SV1	500 vnt.cheminių indikatorinių juostelių, 2 vnt. atsarginės tarpinės	134°C, 3.5 min. 121°C, 15 min.	indikatorinės juostelės standartiniams ciklams, tinkamos visiems gke BMS
211-215	C-S-PM-SV2	500 vnt.cheminių indikatorinių juostelių, 1 vnt. atsarginės tarpinė	134°C, 18 min.	indikatorinės juostelės prionų ciklams, tinkamos visiems gke BMS

Art. Nr.	Produkto kodas	Sudėtis	Nustatytoji vertė	Paskirtis
212-202	C-E-PM	250 vnt. cheminių indikatorinių juostelių	Etileno oksido sterilizacijai	indikatorinės juostelės standartiniams EO ciklams, tinkamos gke BMS
213-203	C-F-PM	250 vnt. cheminių indikatorinių juostelių	Formaldehido sterilizacijai	indikatorinės juostelės standartiniams FO ciklams, tinkamos gke BMS
214-203	C-V-PM	250 vnt. cheminių indikatorinių juostelių	Plazmos sterilizacijai	indikatorinės juostelės standartiniams plazmos ciklams, tinkamos gke BMS

Gamintojas: gke-GmbH Auf der Lind 10 • D-65529 Waldems-Esch / Germany

Platintojas: L.R.Tamuliofirma“Meditalika”(Tel.:8-37-222223)

# 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 type according EN ISO 11140-1				
<b>BDS introduction packs</b>								
211-110	C-S-BDS-EU-HPCD-KIT	1 + 100	Steam	Type 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							
<b>Indicator refill pack for all <i>gke</i> BDS-Tests</b>								
211-111	C-S-BDS-SV1	100						
211-112		250						
211-115		500						
<b>Batch monitoring introduction packs</b>								
211-260	C-S-PM-HL-HPCD-KIT	1 + 100			EO	Type 4		
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							
<b>Indicator refill packs for all <i>gke</i> batch monitoring systems</b>								
211-252	C-S-PM-SV1	250	LTSF	n.a.				
211-255		500						
212-202	C-E-PM	250	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	n.a.				
213-203	C-F-PM							
214-203	C-V-PM							
<b>Package monitoring multi-variable indicators</b>								
211-403	C-S-P-4-SV1	3200	Steam	Type 4				
212-360	C-E-P-4-SV3		EO					
214-221	C-V-P	400	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	n.a.				
214-222		800						
214-223		3200						
<b>Package monitoring integrating indicators</b>								
211-224	C-S-P-5-SV1	400	Steam	Type 5				
211-225		800						
211-226		3200						
211-230	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	1000			EO	n.a.		
211-235		500						
211-220	C-S-P-5-58x35-SV1	1000					LTSF	n.a.
211-222		200						
212-206	C-E-P-5-58x35-W-SV3	200					H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	
213-206	C-F-P-5-58x35-W-SV4							
214-206	C-V-P-58x35-W							
<b>Package monitoring emulating indicators</b>								
211-241	C-S-P-6-SV1	2000	Steam	Type 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 types are available in the above table. The indicators listed above are tested in a resistometer according EN ISO 18472.

According to ISO 11140-1, 5.9 the indicators do not release any particles or toxic substances in sufficient quantities to cause a health hazard. 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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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, 2016-04-08

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

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

\* This certificate is available on the *gke*-homepage [www.gke.eu](http://www.gke.eu).

751-019-EN V15

**ATITIKTIES DEKLARACIJA**

**gke-Steri-Record®** indikatoriai, skirti kontroliuoti sterilizacijos procesus  
gke tiekia tokia produktų variacijas pagal EN ISO 11140-1:

Art. Nr.	Produkto kodas	Pakuotės dydis	Sterilizacijos procesas	Indikatoriaus tipas pagal EN ISO 11140-1		
<b>BDS startiniai paketai</b>						
211-110	C-S-BDS-EU-HPCD-KIT	1+100	Garai	2 tipas		
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT					
211-120	C-S-BDS-EU-RCHPCD-KIT					
211-130	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT					
<b>Papildymo pakuotės gke BDS testams</b>						
211-111	C-S-BDS-SV1	100				
211-112		250				
211-115		500				
<b>Krovinio kontrolės startiniai paketai</b>						
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-OM-SHL-OCPCD-KIT					
<b>Papildymo pakuotės gke krovinio kontrolės sistemai</b>						
211-252	C-S-PM-SV1	250				
211-255		500				
211-202	C-E-PM	250	EO			
213-203	C-F-PM		LTSF			
214-203	C-V-PM		H2O2	n.d.		
<b>Multiparametriniai indikatoriai paketų kontrolei</b>						
211-403	C-S-P-4-SV1	3200	Garai	4 tipas		
212-360	C-E-P-4-SV3		EO			
214-221	C-V-P	400	H2O2	n.d.		
214-222		800				
214-223		3200				
<b>Integruojantys indikatoriai paketų kontrolei</b>						
211-224	C-S-P-5-SV1	400	Garai	5 tipas		
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				
212-206	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		H2O2	n.d.		
<b>Emuliuojantys indikatoriai paketų kontrolei</b>						
211-241	C-S-P-6-SV1	2000	Garai	6 tipas		
211-242		500				
211-243		250				

211-238	C-S-P-6-SV2	2000		
211-239		500		
211-240		250		

Pastaba. Ant visų gke produktų pakuočių yra pridėtas papildomas raidinis kodas prie šešiaženklis prekės kodo. Papildoma raidė tai nuoroda į kalbą arba prekės modifikavimą. Raidė papildomai rašoma tik ant išorinės pakuotės, viduje skaitmeniniai kodai tokie patys kaip pateikti aukščiau. Visi gaminiai, turintys tuos pačius šešiaženklis numerius, turi tas pačias specifikacijas.

Šiuo mes atsakingai deklaruojame, kad aukščiau minėti integruojantys indikatoriai buvo testuoti *gke* laboratorijoje ir atitinka Europos ir ISO standartą EN-ISO 11140-1 garų, eteleno oksido, formaldehido ir vandenilio peroksido sterilizacijos procesams. Cheminių indikatorių tipai pateikti lentelėje. Aukščiau išvardinti indikatoriai buvo testuoti rezistometre pagal EN ISO 18472.

Pagal ISO 11140-1, 5.9 indikatoriai nepalieka jokių dalelių ar toksinių substancijų pakankamos kiekybės, kad sukeltų pavojus sveikatai. Indikatorių spalva po sėkmingos sterilizacijos išlieka nekintanti ir lieka stabili ne mažiau kaip 5 metai, esant sąlygoms, kai indikatoriai nėra laikomi kontakte su oksiduojančiomis medžiagomis (tokiomis kaip H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ar kitais chemikalais).

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

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 įvykdymo kriterijai ir *gke* reikalavimai kokybės kontrolei yra patenkinti. Nuolatinė kontrolė užtikrina mūsų kokybės valdymo sistemą, parengta pagal EN-ISO 13485.

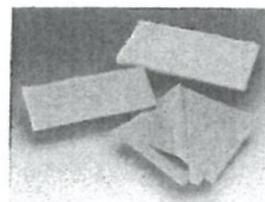
Waldems-Esch, 2016-04-08

(parašas)  
Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

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

751-019 EN V15

## BENDROSIOS REKOMENDACIJOS *STERICLIN* KREPINIAM POPIERIUI



### **Paskirtis:**

medicinos prietaisų ir priemonių paketams pakuoti,  
medicinos prietaisų sterilumui užtikrinti po sterilizacijos.

### **Naudojimas:**

sterilizuojamų priemonių ir prietaisų paketai formuojami prieš sterilizaciją, pasirinkus tinkamą pakavimo būdą. Popierius yra 2-jų spalvų (melsva-žalia).

Paketų sutvirtinimui rekomenduojama naudoti lipnią juostą skirtą krepinio popieriaus paketams sutvirtinti.

Tinka sterilizuoti EO, FO ir drėgnuoju karščiu (gravitaciniuose, vakuuminiuose, frakcionuoto vakuumo sterilizatoriuose, esant 1,1 bei 2,2 atm. slėgiui, temperatūriniai režimai: 121<sup>0</sup>-136<sup>0</sup>C).

**Išmatavimai:** 60x60cm; 75x75cm; 90x90cm; 100x100cm; 120x120cm.

Popierius naudojamas vienkartinai.

### **Laikymas:**

nepanaudotų, įpakuotų krepinto popieriaus lakštų galiojimo terminas – yra 5 metai nuo pagaminimo datos.

Gamintojo rekomendacijos ir laikymo sąlygos yra nurodomi ant pakuotės.

**Sandariai supakuotas.** Pirminė pakuotė - sandarus plastiko maišas, antrinė pakuotė - kieto kartono dėžė.

Sterilių gaminių, įpakuotų į šį krepinį popierių laikymo taisyklės ir principai išvardinti Lietuvos higienos normose.

### **Atitikimas:**

tai I klasės medicinos prietaisas, atitinkantis MDD 93/42 EEC

Krepinis popierius atitinka EN 868-2 ir LST EN ISO 11607-1 keliamiems reikalavimams.

**TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS**  
**STERICLIN – KREPUOTAS POPIERIUS baltas - žalias – mėlynas**  
**EN 868 – 2, DIN 58953 – 5, CE**

Charakteristikos	Mato vnt.	Leistinas nuokrypis	Vidutinės reikšmės STERICLIN
Tankis	g/m <sup>2</sup>	> 60	61
Vandens pH		5 - 8	6.5
Chlorido kiekis	%	< 0.05	0.035
Sulfhato kiekis	%	< 0.25	0.06
Fluorescentiškumas		nėra	nėra
Fluorescentiškumo reikšmės	pts/dm <sup>2</sup> > 1mm	< 5	< 5
Tempimo stiprumo riba			
Išilgai Pluošto	kN/m	> 1.4	2.53
Skersai Pluošto	kN/m	> 0.67	1.34
Pailgėjimas IP	%	> 10	11.4
Pailgėjimas SP	%	> 2.5	4.6
Drėgno tempimo stiprumo riba			
Išilgai Pluošto	kN/m	> 0.33	0.72
Skersai Pluošto	kN/m	> 0.33	0.43
Oro pralaidumas	ml/dm <sup>2</sup> /min	462 – 1386	1305
Klostė IP	mm	< 125	90
Klostė SP	mm	< 150	145
Hydrofobiškumas	s	> 20	23
Mikroporingumas	µm	< 50	25

<b>Sterilizacijos būdas:</b>	<b>Garais, et.o.-dujomis, formaldehidu, radiacija</b>
	<i>Nenaudojamas sterilizacijai vandenilio peroksido !</i>
<b>Įpakavimas:</b>	Aptraukta plėvele, sudėta į kartonines dėžes
<b>Galiojimas:</b>	5 metai nuo pagaminimo, min. 4 metai nuo pristatymo

**DATASHEET**  
**STERICLIN - CREPE WRAPPING PAPER white - green - blue**  
**EN 868 - 2, DIN 58953 -- 5, CE**

Characteristics	unit	Tolerances current norms	Average values STERICLIN
Grammage	g/m <sup>2</sup>	> 60	61
pH of water extract		5 - 8	6.5
Chloride content	%	< 0.05	0.035
Sulphate content	%	< 0.25	0.06
Fluorescence		none	none
Fluorescence points	pts/dm <sup>2</sup> > 1mm	< 5	< 5
Tensile strength			
MachineDirection	kN/m	> 1.4	2.53
CrossDirection	kN/m	> 0.67	1.34
Elongation MD	%	> 10	11.4
Elongation CD	%	> 2.5	4.6
Wet Tensile strength			
MachineDirection	kN/m	> 0.33	0.72
CrossDirection	kN/m	> 0.33	0.43
Air permeability Bendtsen	ml/dm <sup>2</sup> /min	462 - 1386	1305
Drape MD	mm	< 125	90
Drape CD	mm	< 150	145
Water Repellency	s	> 20	23
Microporosity	µm	< 50	25

<b>Method of sterilization:</b>	<b>Steam, E.T.O.-gas, Formaldehyde, γ-rays-irradiation</b>
	<i>Not for hydrogenperoxide-sterilisation !</i>
<b>Packaging:</b>	Sealed into PE-film, packed into cardboard carton
<b>Shelflife:</b>	5 years from manufacture, min. 4 years from delivery



Declaration  
of Conformity

**steriCLIN<sup>®</sup>**  
VP MEDICAL PACKAGING

We, the

**VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH**

**Industriestrasse 6**

**91555 Feuchtwangen**

declare under sole responsibility, that our products

**Wrapping material crepe**

VP-code/quality

**310\_01, 310\_02, 310\_03**

Article numbers:

**3FPAP310...**

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.

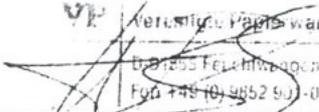
Applied standards are

**DIN EN ISO 11607 - part 1**

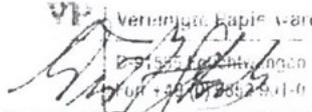
**DIN EN 868 - part 2, sections 4.2.1 and 4.2.2.2**

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

Feuchtwangen, 26. January 2015

  
VP Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH  
91555 Feuchtwangen Industriestrasse 6  
Tel +49 (0) 9152 901-0 Fax +49 (0) 9152 901-174

**Heiko Brandl**  
Managing Director  
Medical Packaging

  
VP Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH  
91555 Feuchtwangen Industriestrasse 6  
Tel +49 (0) 9152 901-0 Fax +49 (0) 9152 901-174

**Dr. Jürgen Wirtz-Stark**  
Regulatory Affairs

www.vp-group.de

FM\_116\_Rev.6



21-