

CE atitikties deklaracija

Mes,

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6,

91555 Feuchtwangen

atsakingai deklaruojame, kad mūsų produktai

Krepinis popierius

VP kodas/kokybės

340\_01, 310\_02, 310\_03

Artikelio numeris:

3FPAP310

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 dalis

DIN EN 868 – 2 dalis, 4.2.1. ir 4.2.2.2 skirsniai

Bet kuris prietaiso nepatvirtintas modifikavimas šią atitikties deklaraciją padaro negaliojančia.

2015 metų sausio 26 diena Feuchtwanger

(parašas)

Heiko Brandl

Vykduojantis direktorius

medicininiu pakavimo medžiagų skyrius

(parašas)

Dr. Jurgen Wirtz-Stark

Teisinio reguliavimo skyrius

## Wrapping material crepe

### ISO 11607, EN 868, CE

Crepe is manufactured from 100 % medical-quality cellulose fibres and combines most economical wrapping with good drapability. Crepe is particularly suitable for the packaging of lighter instruments and sets.

For double packaging a combination of crepe-, non-woven- and SMS-material is possible - independent from colour and size. Please follow the packing methods described in the DIN 58953 part 7 or other relevant international standards.



#### white

Article-No.	Size in cm	Pack (pcs.)
3FPAP310102	40 x 40	500
3FPAP310104	50 x 50	500
3FPAP310106	60 x 60	500
3FPAP310108	75 x 75	250
3FPAP310110	80 x 80	250
3FPAP310112	90 x 90	250
3FPAP310114	100 x 100	250
3FPAP310118	120 x 120	125

#### green

Article-No.	Size in cm	Pack (pcs.)
3FPAP310202	40 x 40	500
3FPAP310204	50 x 50	500
3FPAP310206	60 x 60	500
3FPAP310208	75 x 75	250
3FPAP310210	80 x 80	250
3FPAP310212	90 x 90	250
3FPAP310214	100 x 100	250
3FPAP310218	120 x 120	125

## CHEMINIS INDIKATORIUS C-S-P-4-SV1

### **PASKIRTIS**

Lipus cheminis indikatorius-etiketė  
paketų kontrolei visų tipų garų sterilizatoriuose.  
Tinka klijuoti į paciento, skyriaus dokumentus arba  
į krovinio registracijos kortelių žurnalą.

**Aprašymas:** popierinis lipus indikatorius- etiketė. Indikatoriaus kairiame šone yra raudonos spalvos cheminių indikatorių dažų taškas, indikatoriaus dešiniajame krašte yra juodos spalvos taškas – spalvos pasikeitimo etalonas. Indikatorius atitinka LST EN ISO 11140-1, 4 klasė.

**Naudojimas:** indikatorius dedamas į sterilizuojamų akytų gaminių (gumos, tekstilės) ir medicinos prietaisų be kanalų ir (ar) ertmių paketų geometrinį centrą, į sunkiausiai pasiekiamą garams vietą arba prie didžiausio sterilizuojamo pakete instrumento. Indikatorius parodo ar sterilizavimo sąlygos buvo užtikrintos jo buvimo vietoje.

Prieš sterilizuotų gaminių panaudojimą būtina įvertinti indikatoriaus spalvos pasikeitimą. Panaudojus sterilizuotus gaminius, indikatorius klijuojamas į paciento dokumentus ir/arba į krovinio registracijos kortelių žurnalą.

**Rezultatų vertinimas:** paketo viduje, pasiekus reikiamas sterilizacijos sąlygas, indikatorinio taško dažų spalva iš raudonos pakinta į juodą. Jei indikatorinio taško spalva nepasikeitė, tai reiškia, kad sterilizacija nepavyko.

**Laikymas:** laikyti sausoje, tamsioje patalpoje, kambario temperatūroje.  
Galiojimo laikas pažymėtas ant pakuotės.

**Pakuotė:** 320/3200vnt. Indikatorių

**Šalinimas:** panaudoti ir nepanaudoti indikatoriai šalinami pagal lokalių teisės aktų reikalavimus.

**Gamintojas:** gke GmbH, Auf der Lind 10, D-65529 Waldems-Esch Vokietija

# Declaration of Conformity

## **gke Steri Record<sup>®</sup>** 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 gke 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				
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 gke batch monitoring systems</b>						
211-252	C-S-PM-SV1	250	EO	n.a.		
211-255		500	LTSF			
212-202	C-E-PM	250	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>			
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				
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				H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	
<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\*.



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

Waldems-Esch, 2016-04-08

**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

25

**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 <i>gke</i> 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 <i>gke</i> krovinio kontrolės sistemai</b>						
211-252	C-S-PM-SV1	250	EO	n.d.		
211-255		500				
211-202	C-E-PM	250	LTFS			
213-203	C-F-PM		H2O2			
214-203	C-V-PM					
<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				LTFS	
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 šešiaženklus 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, etileno 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

- 24 -

## **Instrumentų plovimo šepetėlis (pagal katalogą)**

**Paskirtis:** skirtas profesionaliam naudojimui sveikatos priežiūros įstaigose, medicinos instrumentų valymui.

**Naudojimas:** instrumentams valyti naudojami tik švarus, nesuteršti šepetėliai. Instrumentų valymui parenkami šepetėliai atitinkantys instrumento sudėtingumą ir konstrukcijos ypatumus.

**Priežiūra:** po panaudojimo šepetėlį būtina plauti tekančiu vandeniu, kad būtų pašalinti teršalai, esantys tarp šerelių ir ant šepetėlio pagrindo. Išplovus šepetėlį rekomenduojama dezinfekuoti pagal įstaigoje numatytą tvarką. Esant reikalui, šepetėlį galima sterilizuoti (žiūrėti etiketę)garuose (134C) pagal įstaigoje numatytą tvarką.

**Šalinimas:** šepetėliai, kurių korpusas nepataisomai išsikreipė, šereliai prarado lankstumą, iškrito, išsilydė yra laikomi netinkamais naudoti, nes gali neigiamai paveikti valomą instrumentą. Šalinami kaip nepavojingos medicininės atliekos.

**Klasifikavimas:** šepetėliai klasifikuojami kaip I klasės medicinos prietaisai pagal MDD 93/42/EEC.

**Gamintojas:** InterLock Medizintechnik GmbH, Vokietija

**Platintojas:** L.R. Tamulio firma "Meditalika" [www.meditalika.lt](http://www.meditalika.lt)

## EC Declaration of Conformity on Medical Devices according to annex VII Directive 93/42/EEC

We, the manufacturer

Interlock Medizintechnik GmbH  
Zum Windpark 1  
23738 Lensahn, Germany

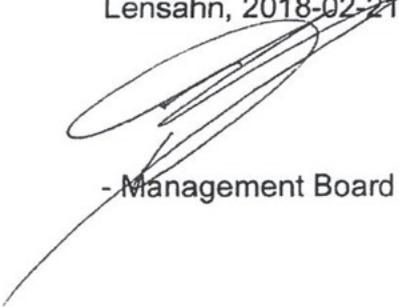
declare in our sole responsibility that the medical device/s mentioned below is/are in conformity with the essential requirements according to annex I of the Directive 93/42/EEC.

Product description:	Cleaning brushes
Model/Type:	refer to annex 1 List of products
Classification:	Class I, rule 1 according to annex IX of the Directive 93/42/EEC

Marking:



Lensahn, 2018-02-21

  
- Management Board -

Vertimas iš anglų kalbos

**Interlock firminis blankas**

**EC deklaracija dėl atitikties medicinos priemonių (priedais) atitikties direktyvos 93/42/EEB  
VII priedo reikalavimams**

Mes, gamintojai

Interlock Medizintechnik GmbH  
Zum Windpark 1  
23738 Lensahn, Vokietija

savo atsakomybei deklaruojame, kad žemiau nurodytos medicinos priemonės (priedais) atitinka esminius direktyvos 93/42/EEB I priedo reikalavimus.

Produkto pavadinimas: Instrumentų plovimo šepetėlis  
Modelis/tipas: pagal 1 priedą (produktų sąrašas)  
Klasifikacija: I klasė, pagal direktyvos 93/42/EEB IX priedo 1 taisyklę

Žymėjimas:



Lensahn, 2018-02-21

(parašas)

- Valdyba-

## Absorbent inner layers

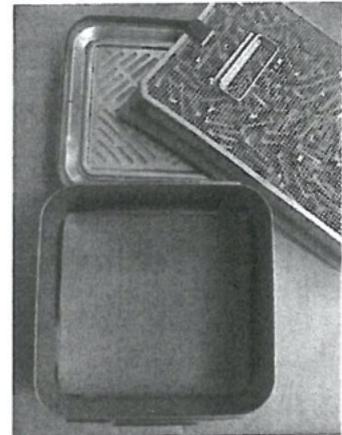
### Avoids wet trays

Condensed water and wet trays are a risk which can prevent the success of the sterilisation process. You can find a remedy by using stericlin® inner layers made of water-absorbent non-woven material.

Absorbent inner layers soaks up the condensate inside the sterilisation container or tray, uniformly spreads it and therefore allows a better vaporisation during the drying process.

Note: Absorbent inner layers do not have any barrier function like medical non-woven materials for packaging and sterilisation. Do not use them as a sterile barrier system.

For this field of application also stericlin® Trayliner (Page 4-20) are qualified.



### Absorbent inner layers blue

Article-No.	Size in cm	Pack (pcs.)
3FCZB440108	25 x 30	1.000
3FCZB440110	30 x 50	1.000

31-

Vertimas iš anglų kalbos

**Stericlin**  
**Medical Packaging**

**ABSORBCINIS POPIERIUS KONTEINERIAM**

**PADEDA IŠVENGTI PERTEKLINĖS DRĖGMĖS IR APSAUGO INSTRUMENTUS**

Kondensacija ir drėgni rinkiniai yra pavojus, galintis paveikti sterilizacijos proceso sėkmę.

Drėgmę absorbuojantys lakštai dedami ant konteinerio dugno ir sugeria perteklinę kondensatą konteinerio viduje, sudarant geresnes turinio džiovinimo sąlygas.

Instrumentų aštrios dalys, sujungimai gali būti pažeisti konteinerį naudojant neatsargiai. Dedant lakštą į konteinerį (jo dugną) ženkliai sumažina instrumentų pažeidimų (konteinerio naudojimo metu) tikimybę.

Pastaba: drėgmę absorbuojantis lakštas neatlieka sterilios apsauginės pakuotės funkcijos, kaip pvz. neaustinis pluoštas pakavimui ir sterilizacijai.

Šie lakštai pagaminti iš specialaus vandenį absorbuojančio pluošto.

Absorbuojantis popierius melsvas

3FCZB440102	25x30	1.000
3FCZB440104	30x50	500

**GAMINTOJAS:**

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH  
Postfach 1146/91551 Feuchtwagen  
Vokietija

## Silikoniniai dirželiai

**Dirželiai** pagaminti iš tampraus silikono, atsparaus plovimui ir dezinfekcijai automatinuose plautuvuose bei sterilizacijai aukštoje temperatūroje (vandens garai, kt.).

**Dirželiai** atlaiko aukštų temperatūrų 134°C poveikį.

**Silikoniniai dirželiai** skirti įvairių instrumentų markiravimui, žymėjimui, surišimui, komplektavimui.

**Galima rinktis iš plačios spalvų gamos: balta, raudona, melsva, gelsva, kt.**

**Pastaba:** dėl spalvų papildomai teirautis pas pardavėją.

**Dirželiai turi patogius ir reguliuojamus darbinio ilgio fiksatorius.**

**Naudojimas:** vieną žymeklio galą perkištį per kitame žymeklio gale esančią plokštelę ir užfiksuoti ant instrumento (-ų), krepšelio, medicinos prietaiso, laidų, kt.

**Markiruoti instrumentai** gali būti sudedami į plovimo-dezinfekcijos krepšius ir plaunami plovimo mašinose, jie gali būti valomi ir dezinfekuojami rankiniu būdu, sterilizuojami sočiaisais vandens garais, EO ir kt.

**Gamintojas:** Interlock Medizintechnik GmbH Zum Windpark 1, 23738 Lensahn, Vokietija

**Platintojas:** L.R. Tamulio firma "Meditalika", Radvilų Dvaro g. 4, Kaunas  
tel. 8 (37) 22 22 23 e-paštas: info@meditalika.lt

## **EC-Declaration of Conformity according to appendix VII Directive 93/42/EEC**

We,

**Interlock Medizintechnik GmbH  
Zum Windpark 1  
23738 Lensahn/Germany**

hereby declare that the

**Medical Devices Class I according to appendix IX directive  
93/42/EEC with the description**

**Cable binder made of silicone**

conform in all respects with those mentioned on appendix I Directive  
93/42/EEC.

Lensahn, 23.03.2011 / W

Matthias Wagner  
Quality Management

**ATITIKTIES DEKLARACIJA**  
**pagal 93/42 EEC direktyvos VII priedą**

Mes,

**Interlock Medizintechnik GmbH**  
**Bader str. 6**  
**23738 Lensahn, Vokietija**

atsakingai deklaruojame, kad

**silikoninis dirželis**

yra I klasės medicinos prietaisas pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC (priedas IX)

taip pat atitinka medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC (priedas I) reikalavimus.

Lensahn, 23 03 2011/ W.

Matthias Wagner  
Kokybės vadybininkas

## Naudojimo instrukcija

### visoms gke Steri-Record® 3-eilučių etiketėms, skirtoms dokumentavimui

Rankinis spausdintuvas:

Art. Nr*	Produkto kodas	Aprašymas
240-820	D-G-NL	Pirmąją eilutę sudaro 3 raidžių-skaitmenų simboliai ir 9 numerių simboliai
240-830	D-G-AL	Pirmąją eilutę 12 raidžių-skaitmenų numerių simboliai

3-ju eilučių viengubo lipumo indikatoriai-etiketės:

Kiekviename ritinyje yra 1.000 etikečių. Siūlomos šios modifikacijos:

Art. Nr*	Produkto kodas	Foninė (žymėjimo) spalva	Aprašymas	Sterilizacijos procesas	Ritinių kiekis
230-864	D-L-SA-Y	Geltona	Be proceso indikatoriaus	Vandens garai, etileno oksido dujos, formaldehido garai, karštas oras	12
230-871	C-S-L-1-SA-G	Žalia	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Vandens garai ( <b>STEAM</b> )	12
230-872	C-S-L-1-SA-B	Mėlyna			12
230-873	C-S-L-1-SA-R	Raudona			12
230-874	C-S-L-1-SA-Y	Geltona			12

3-ju eilučių dvigubo lipumo indikatoriai-etiketės:

Kiekviename ritinyje yra 750 etikečių. Siūlomos šios modifikacijos:

Art. Nr*	Produkto kodas	Foninė (žymėjimo) spalva	Aprašymas	Sterilizacijos procesas	Ritinių kiekis
240-861	D-L-DA-G	Žalia	Be proceso indikatoriaus	Vandens garai, etileno oksido dujos, formaldehido garai, karštas oras	12
240-862	D-L-DA-B	Mėlyna			12
240-863	D-L-DA-R	Raudona			12
240-864	D-L-DA-Y	Geltona			12
240-853	D-L-DA-R	Raudona			4
240-871	C-S-L-1-DA-G	Žalia	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Vandens garai ( <b>STEAM</b> )	12
240-872	C-S-L-1-DA-B	Mėlyna			12
240-873	C-S-L-1-DA-R	Raudona			12
240-874	C-S-L-1-DA-Y	Geltona			12
240-883	C-S-L-1-DA-R	Raudona			4
242-875	C-E-L-1-DA-P	Purpurinė	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Etileno oksido dujos ( <b>EO</b> )	12
242-885	C-E-L-1-DA-P	Purpurinė			2
243-874	C-F-L-1-DA-Y	Geltona	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Formaldehido garai ( <b>FO</b> ), Karštas oras ( <b>DRY</b> )	12
243-884	C-F-L-1-DA-Y	Geltona			2
244-871	C-V-L-1-DA-G	Žalia	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Vandenilio peroksido garai ( <b>VH2O2</b> )	12
244-881	C-V-L-1-DA-G	Žalia			2

3-ju eilučių dvigubo lipumo indikatoriai-etiketės:

Kiekviename ritinyje yra 750 etikečių. Siūlomos šios modifikacijos:

Art. Nr*	Produkto kodas	Foninė (žymėjimo) spalva	Aprašymas	Sterilizacijos procesas	Ritinių kiekis
000-863	D-L-DA-R-ECO	Raudona	Be proceso indikatoriaus	Vandens garai, etileno oksido dujos, formaldehido garai, karštas oras	12
000-873	C-S-L-1-DA-R-ECO	Raudona	Su proceso indikatoriumi	Vandens garai	12
000-875	C-E-L-1-DA-R-ECO	Purpurinė		Etileno oksido dujos	12

(\*) Prie Art. Nr. yra papildomas 3-jų raidžių kodas. Šis kodas skirtas pažymėti kalbos ir kitas produkto modifikacijas. Šiuo papildomu kodu žymimos tik išorinės pakuotės.

### **Naudojimas**

3-jų eilučių etiketės yra dviejų rūšių: su indikatoriais vandens garų, etileno oksido, formaldehido, sausos karšto oro ir vandenilio peroksido sterilizacijos kontrolei arba be proceso indikatoriaus. Jos gali būti naudojamos kartu su gke rankiniais spausdintuvais.

### **Etikečių naudojimas sterilizatoriuose**

Etiketės su 1 tipo indikatoriais naudojamos siekiant atskirti sterilizuotus krovinių paketus nuo nesterilizuotų. GMP (geros gamybos praktikos) taisyklės ir medicinos prietaisų direktyva (MDD) reikalauja, kad sterilizacijos procesai būtų patvirtinti. Siekiant užtikrinti įkrovos sterilumą, būtina nuolatinė visų sterilizacijos procesų kontrolė. Nuolatinėi sterilizacijos kontrolei užtikrinti gali būti naudojama gke Steri-Record® partijos arba proceso kontrolės sistema. Tačiau standartai reikalauja dokumentuoti nuolatinės kontrolės rezultatus sterilizacinėje bei paciento dokumentuose.

Naudojant rankinį spausdintuvą, etiketės pirmoje eilutėje galima spausdinti detalų krovinių numerį (sterilizatoriaus eilės numeris, sterilizacijos ciklo numeris, atsakingo asmens inicialais ar numeris, paketo turinio numeris). Antroje ir trečioje eilutėse nurodomos sterilizavimo data ir tinkamumo naudoti laikas. Kiekvienas paketas turi būti pažymėtas etiketė-indikatoriumi su logistikos informacija, o viena etiketė su informacija turi būti įklijuota į krovinių registracijos kortelę.

Prieš sterilizuotų prekių naudojimą, dviguba lipni etiketė turi būti nuimta nuo paketo ir klijuojama į paciento dokumentus.

Hospitalinės infekcijos atveju paciento dokumentuose esančios etiketės su logistikos informacija gali būti tiesiogiai susietos su sterilizacinės krovinių registracijos kortelėje esančia informacija, įrodančia sėkmingus krovinių (įkrovos) sterilizacijos rezultatus ir parametrus, užtikrinant atsekamumą, pagrįstą dokumentiniais įrodymais.

### **Prekės aprašymas**

Dvigubo lipumo 3 eilučių etiketė-indikatorių (2,5 x 3,1 cm) sudaro trys popieriaus sluoksniai, iš kurių du yra lipūs.

Vandenilio peroksido sterilizacijai skirtos etiketės viršutinis sluoksnis pagamintas iš plastiko folijos. Viename ritinyje yra 750 etikečių-indikatorių.

Viengubą lipnią 3 eilučių etiketė-indikatorių (2,5 x 3,1 cm) sudaro du popieriaus sluoksniai, iš kurių vienas yra lipus. Viename ritinyje yra 1.000 etikečių.

Etiketės siūlomos su cheminiais indikatoriais, skirtais skirtingiems sterilizacijos procesams (žr. lentelę).– Informaciją ant etiketės gali būti spausdinama gke rankinio spausdintuvo pagalba.

### **Veikimo charakteristikos**

Visos gke etiketės su 1 tipo cheminiu indikatoriumi atitinka standarto EN ISO 11140-1 reikalavimus ir įrodo, kad paketas buvo sterilizuotas. Etiketė-indikatorius nesuteikia jokios informacijos apie pakete esančių gaminių sterilumą. Etiketės klėjai skirti klijuoti ant tekstilės, popieriaus, plastiko maišelių sterilizacijos proceso metu.

### **Naudojimo informacija**

1. gke spausdintuvai naudojami etikečių spausdinimui. Spausdintuvai spausdina raidinius ir skaitmeninius simbolius pirmoje eilutėje, kitose eilutėse spausdinami tik skaičiai.

## Declaration of Conformity

### gke Steri Record® Chemical Process Indicators type 1 according to EN ISO 11140-1 to monitor sterilization processes

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

Art. No.	Description	Rolls/pack	Adhesiveness	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				
232-875	C-E-L-1-SA-P	12	single			
242-875	C-E-L-1-DA-P	12	double	Ethylene oxide		
242-885		2				
243-874	C-F-L-1-DA-Y	12		double	Formaldehyde	
243-884		2				
244-871	C-V-L-1-DA-G	12			double	Hydrogen peroxide
244-881		2				
244-873	C-V-L-1-DA-R	12	double			
244-883		2				

Double self-adhesive process indicators for label printers:

Art. No.	Description	Amount/roll	Application	Sterilization process
211-377, -366	C-S-L-1-38x39-SC-DA	700	To print single labels	Steam
211-342, -442, -282, -482	C-S-L-1-60x40-SC-DA	800		
211-344, -345	C-S-L-1-60x40-SU-DA	800		
211-378	C-S-L-1-60x72-SM-DA	400		
211-381		450		
211-349, -449	C-S-L-1-80x40-SS-DA	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, -469	C-S-L-1-SL-DDOC	800		
211-375		2.000		
211-390, -394, -490, -494	C-S-L-1-70-DA	70/80 m	Endless roll to be cut in the printer	

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

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 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 Type 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 type 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 Regulation (MDR) 2017/745.

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, 2019-01-25

**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](http://www.gke.eu).

751-018 EN V13

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

gke Steri Record® I tipo pagal EN ISO 11140-1 Cheminiai proceso indikatoriai, skirti kontroliuoti sterilizacijos procesus  
Lipnūs dokumentavimo lipdukai su indikatoriumi, skirti naudoti rankiniame spausdintuve:

Prekės kodas	Pavadinimas	Pakuotės dydis [ritinėliai]	Lipumas	Paskirtis/sterilizacijos procesas
230-871 - 874	C-S-L-1-SA-G,-B,-R,-Y	12	viengubas	Garai
240-871 - 874	C-S-L-1-DA-G,-B,-R,-Y	12	dvigubas	
240-883	C-S-L-1-DA-R	4	dvigubas	
232-875	C-E-L-1-SA-P	12	viengubas	Etileno oksidas
242-875	C-E-L-1-DA-P	12	dvigubas	
242-885		2	dvigubas	
243-874	C-F-L-1-DA-Y	12	dvigubas	Formaldehidas
243-884		2	dvigubas	
244-871	C-V-L-1-DA-G	12	dvigubas	Vandenilio peroksidas
244-881		2	dvigubas	
244-873	C-V-L-1-DA-R	12	dvigubas	
244-883		2	dvigubas	

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

Prekės kodas	Pavadinimas	Kiekis/ritinys	Naudojimas	Sterilizacijos procesas
211-377,-366	C-S-L-1-38x39-SC-DA	700	Spausdinti atskiriems lipdukams	Garai
211-342,-422,-282,-482	C-S-L-1-60x40-CS-DA	800	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-344,-345	C-S-L-1-60x40-SU-DA	800	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-378	C-S-L-1-60x72-SM-DA	400	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-381	C-S-L-1-60x72-SM-DA	450	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-349,-449	C-S-L-1-80x40-SS-DA	800	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-373	C-S-L-1-80x50-W-SU-DA	750	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-382	C-S-L-1-80x50-WF-SA	1000	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-367,-369,-370,-469	C-S-L-1-SL-DDOC	800	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-375	C-S-L-1-SL-DDOC	2000	Spausdinti atskiriems lipdukams	
212-390,-394,-490,-494	C-S-L-1-70-DA	70/80m	Išsiniš ritinys, skirtas karpyti spausdintuve	

Proceso indikatoriai konteneriams, skirti garų sterilizacijos procesams.

Prekės kodas	Pavadinimas	Pakuotės dydis	Paskirtis
211-341	C-S-L-1-CL-40x60-SA	1000/ritinys	Etiketė konteneriui
211-362	C-S-L-1-CS	1008/pakuotė	Plomba konteneriui

**Pastaba.** Ant visų gke produktų pakuočių prie šešiaženklis prekės kodo yra pridėtas papildomas raidinis kodas. Papildoma raidė tai nuoroda į kalbą arba prekės modifikavimą. Raidė papildomai rašoma tik ant išorinės pakuotės, viduje skaitmeniniai kodai tokie patys kaip pateikti lentelėje. Visi gaminiai su tokiu pat kodu, turi tokias pačias savybes.

Jie atitinka Europinį ir Tarptautinį standartą

### EN ISO 11140-1 1 tipas

Šiuo mes atsakingai deklaruojame, kad aukščiau minėti proceso indikatoriai buvo testuoti gke laboratorijoje naudojant rezistometrą pagal EN ISO 18472 (sertifikatai pateikiami, jų prašant) ir atitinka Europos ir tarptautinio standarto EN ISO 11140-1 1 tipas. 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 klijai nepažeidžia pakavimo medžiagų kai naudojami normaliomis 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/patenkinti. Nuolatinę kokybės kontrolę užtikrina mūsų kokybės valdymo sistema, parengta pagal EN ISO 13485.

(parašas)

Waldems-Esch, 2019-01-25

Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

**gke-GmbH**

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

751-018 EN V13

## **Vienkartinio naudojimo popieriniai filtrai konteineriams**

( I klasės medicinos prietaisas, pagal MDD 93/42 EEB)

### **Paskirtis:**

filtras skirtas dėti į daugkartinio naudojimo sterilizacijos konteinerius.

### **Naudojimas:**

filtras dedamas į konteinerį filtrui numatytą vietą (pagal konteinerio gamintojo nurodymus).

Filtrus yra naudojamas vienkartinai.

Prieš pakartotiną konteinerio naudojimą, filtras turi būti išimtas iš konteinerio ir pakeistas nauju.

### **Pastaba:**

priklausomai nuo rūšies filtrai gali būti su ir be proceso poveikio indikatoriaus ant jo.

Kai filtras yra pažymėtas proceso poveikio indikatoriumi, pastarasis, įvykus sėkmingam sterilizacijos procesui, turi pakeisti spalvą (pagal taikomą sterilizacijos būdą).

### **Laikymas:**

prieš naudojimą filtras turi būti laikomas gamintojo pakuotėje, atokiau nuo cheminių medžiagų ir padidintos drėgmės.

### **Šalinimas:**

po panaudojimo filtras priskiriamas nepavojingų medicininių atliekų grupei ir šalinamas pagal įstaigos patvirtintą tvarką.

**Gamintojas:** Interlock mbH, Vokietija



Interlock Medizintechnik GmbH  
Bäderstraße 6  
D-23738 Lensahn  
Telefon: + 49 (0) 43 63 / 90 90 68  
Telefax: + 49 (0) 43 63 / 39 81

**EC-Declaration of Conformity  
according to appendix VII Directive 93/42/EEC**

We,

**Interlock Medizintechnik GmbH  
Bäderstr. 6  
23738 Lensahn/Germany**

hereby declare that the

Medical Devices Class I according to  
appendix IX Directive 93/42/EEC  
with the description

**Single Used Filter made of Sterilization Paper (62 g/m<sup>2</sup>, crêpe, white)  
for Sterile Container Systems**

conform in all respects with those mentioned on appendix I Directive  
93/42/EEC.

Lensahn, 23rd October, 2007 E.

  
.....  
Matthias Wagner  
(Quality Management)

# interLock

## **EC-ATITIKTIES DEKLARACIJA pagal 93/42/EEC direktyvos VII priedą**

Mes,

**Interlock Medizintechnik GmbH  
Bader str. 6  
23738 Lensahn/Vokietija**

šiuo deklaruojame, kad

I klasės medicinos prietaisas pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC  
(priedas IX)

### **Vienkartinis Popierinis Filtras (62 g/m<sup>2</sup>, krepuotas, baltas) Sterilizacijos Konteineriui**

visais atžvilgiais atitinka medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC (priedas I)  
reikalavimus.

Lensahn, spalio 23, 2007 E.

.....  
Matthias Wagner  
(Kokybės vadovas)