

## 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	double	Ethylene oxide Formaldehyde Hydrogen peroxide	
232-875	C-E-L-1-SA-P	12			single
242-875	C-E-L-1-DA-P	12			
242-885		2			
243-874	C-F-L-1-DA-Y	12			
243-884		2			
244-871	C-V-L-1-DA-G	12			
244-881		2			
244-873	C-V-L-1-DA-R	12			
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

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



Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser

R & D-Manager

**751-018 EN V13**

31-

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

gke Steri Record® 1 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	Formaldehidai
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	Ištisinis ritinys, skirtas karpyti spausdintuve	

Proceso indikatoriai konteineriams, skirti garų sterilizacijos procesams.

Prekės kodas	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

**Pastaba.** Ant visų gke produktų pakuočių prie šešiaženkliai 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

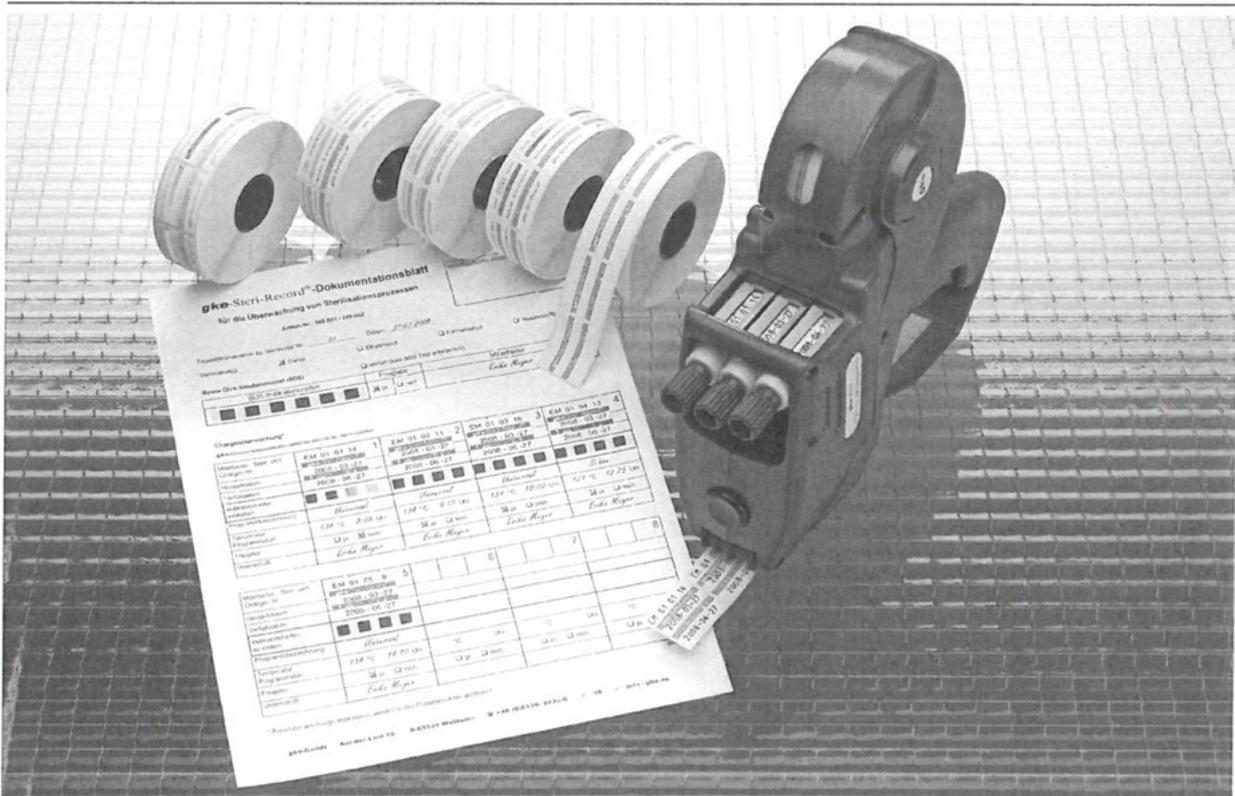
**gke-GmbH**

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

751-018 EN V13

32 -

# **gke Steri-Record<sup>®</sup> Documentation System** for steam, ethylene oxide, formaldehyde and hydrogen peroxide/plasma sterilization processes



## Application

The **gke Steri-Record<sup>®</sup>** documentation system is used for patient-related traceability of all medical sterilization processes. The documentation sheet contains all necessary information to release a sterilization batch. For one sterilizer and day, one documentation sheet is used (see page 3). Using a **gke** labelling device the documentation sheet and each sterile packing can be labelled with a self-adhesive label that contains the following information: production and expiry date, responsible person, content of the pack, sterilizer and batch number (see figure "recommended label content" next page). All packs in the batch and the documentation sheets have the same label content and batch number.

After opening the sterile pack in the operation room the label can be peeled off and adhered to the patient and/or operation-related documentation. The content of the label allows patient related tracing back to the batch-related documentation in the sterilization department. In case of a nosocomial infection the sterilization data is available to exclude that the infection was caused by non-sterile instruments.

Labels without and with indicator for steam sterilization processes are available in four colours: red, green, blue and yellow. Different colours allow staff to differentiate sterile goods from different production periods, enabling a correct First In/ First Out (FIFO) storage handling system.

## Product Description

The **gke** documentation system consists of the following components:

1. Hand-labeller containing three printing lines with 12 digits each, available in the following two versions:
  - The first three digits of the first line can print alphanumeric digits, the remaining ones print numbers (art-no. 240-820).
  - The first line can print alphanumeric digits (art-no. 240-830).

The remaining two printing lines allow production and expiry date documentation.
2. Selection of self-adhesive and double self-adhesive labels with or without type 1 process indicators according to EN ISO 11140-1 for steam, ethylene oxide, formaldehyde and hydrogen peroxide/plasma sterilization processes.
3. Documentation sheet to adhere indicator strips from PCDs and the labels (see documentation sheet above).

Sterilization processes:

The labels have two horizontal coloured bars. For labels with process indicator the bar above contains indicator substrate, which changes colour during sterilization.

Sterilization process	Indicator colour (without penetration)	Indicator colour (after penetration)
Steam		
Ethylene oxide		
Formaldehyde		
Hydrogen peroxide		

Background Information

The European Medical Device Directive (MDD) requires for reprocessing of medical devices to use appropriate validated procedures and to document the results of the validation process and routine monitoring. The quality management standard for medical devices (EN ISO 13485) and the validation standards of all sterilization processes (e.g. EN ISO 14937, EN ISO 17665-1 etc.) require monitoring and documentation of all relevant sterilization process parameters. This documentation is required for the production or reprocessing of all medical devices independent of where they are sterilized. For each individual load a batch number is required associated with all relevant parameters used in the sterilization process.

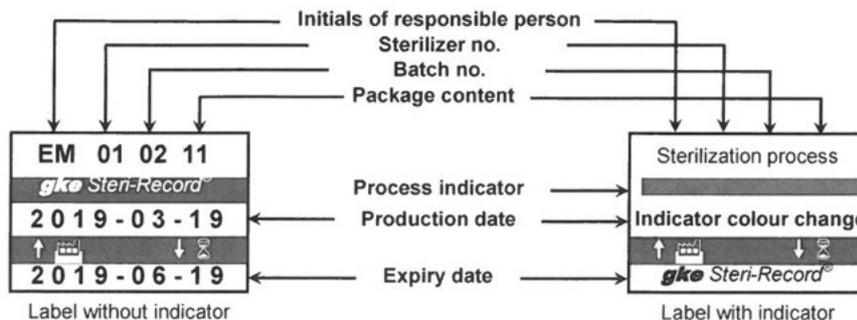
It is required, that all sterile packs have to be labelled with a type 1 process indicator according to EN ISO 11140-1 to ensure that the packs have passed the sterilization process and can be differentiated from non-sterilized packs.

**gke Steri-Record®** documentation labels with process indicators are available for different sterilization processes (see above colour chart) and make the use of an additional process indicator (e.g. autoclave tape) obsolete.

If a sterilizer with two doors is used and one door opens in the storage room, labels without process indicators can be used under the condition that the door opens only after the sterilizer program has checked the correct process conditions.

Benefits

- Easy print of identical labels with minimum time and effort.
- Eliminates mistakes in batch numbers.
- Easy trace back system without additional effort.
- The self-adhesive label offers patient-related documentation without additional paperwork.
- Innovative product design and manufacturing process provides a cost-effective indicator.
- Easy interpretation of the results due to precise colour change.
- No need for additional process indicators using for labels with indicator.
- The expiry date can be marked using different background label colours.
- Less time wasted in the CSSD- and/or OR-department.
- The label contains a specified type 1 chemical indicator according to EN ISO 11140-1.
- Environmentally friendly, all **gke** chemical indicators are protected from bleeding by a polymer binder and surface coating and can be disposed with normal garbage.
- The indicator colour chemistry is a non-reversible chemical reaction. The indicator strip can be a documented proof for several years without changing back to its original colour.



Recommended label documentation

34-

**gke Steri-Record® Mini-Bio-Plus autonominiai biologiniai iRudandikatoriai ( SCBI angl.self-contained biological indicators) vandens garų sterilizacijos procesui**

Art. nr.	Produkto kodas	Kiekis/pakuotė	Pop.	Spalva SCBI kamštelio	Sterilizacijos procesas	Spalvos pasikeitimas				Inkubavimo temperatūra	Biologinių indikatorių sporos
						Išorinis 1 tipo indikatorius ant etiketės		Mitybos terpė SCBI po sterilizacijos ir inkubacijos			
						Prieš	Po	Sterilizacija	Nesterilizuota		
324-501 324-505 324-510	B-S-MBP-10-5	10 50 100	10 <sup>5</sup>	Šviesiai mėlyna	Garai	Mėlyna	Ruda	Violetinė (nepasikeitė)	Geltona-žalia	55-60 °C	G. Stearothermophilus
324-601 324-605 324-610	B-S-MBP-10-6	10 50 100	10 <sup>6</sup>	Tamsiai mėlyna		Mėlyna	Ruda	Violetinė (nepasikeitė)	Geltona-žalia		

Art. nr.	Produkto kodas	Kiekis	Produkto aprašymas
224-002	I-C	1	Traiškytuvas SCBI aktyvavimui jei naudojamas ne gke Steri-Record® inkubatorius, kuris turi traiškytuvą.

(\* Prie visų produktų numerių (Art. Nr.) yra 3 skaitmenų alfa kodas. Papildomas raidinis kodas nurodo kalbą ir (arba) pritaikytą versiją. Ji pridėdama tik išorinėje etiketėje; pakuotės viduje yra identiški gaminio numeriai, nurodyti aukščiau pateiktoje lentelėje.

**Paskirtis**

gke Steri-Record® Mini-Bio-Plus autonominiai biologiniai indikatoriai (toliau tekste SCBI angl.self-contained biological indicators) yra naudojami etileno oksido sterilizacijos procesų įteisinimui ir nuolatinei kontrolei. Po sterilizacijos proceso naudotojas gali inkubuotas SCBI be mikrobiologinės laboratorijos. Nuolatinei sterilizacijos proceso kontrolei SCBI negalima talpinti į sterilizuojamų paketų ar talpyklų vidų, nes atidarius paketą informacija apie jo sterilumą yra neaktuali. Todėl SCBI rekomenduojama naudoti sistemoje, talpinant į išbandymo įtaisą PCD (proceso išbandymo įtaisą), kaip 2 tipo indikatorinę sistemą (pagal EN ISO 11140-1), parenkant reikiamą išbandymo įtaiso jautrumą, atsižvelgiant į sterilizuojamų minimalios invazijos chirurginių priemonių (MIS) vidinių kanalų charakteristikas. Galima rinktis iš septynių rūšių Bio-C-PCD® su skirtingomis oro šalinimo charakteristikomis. Šių Bio-C-PCD® jautrumas gali būti pasirinktas imituojant apkrovą. Bio-C-PCD® gali būti patvirtintas atsižvelgiant į apkrovą, naudojant bandymo metodą, aprašytą DIN 58921. Daugiau informacijos rasite apraše / naudojimo instrukcijoje (Bio-C-PCD).

**Produkto aprašymas**

gke Steri-Record® Mini-Bio-Plus SCBI sudaro plastikinis buteliukas su minimaliu vidiniu tūriu, kuriame yra biologinio indikatoriaus sporų diskelis ir stiklinė ampulė su mitybos terpe ir pH indikatoriumi. Ant išorinės SCBI žymėjimo etiketės yra 1 tipo cheminis indikatorius (atitinkantis EN ISO 11140-1), kad būtų galima atskirti, ar SCBI nebuvo sterilizuotas.

**Veikimo charakteristikos**

Visi gke biologiniai indikatoriai yra pagaminti pagal EN ISO 11138-1 standartą ir atitinka veikimo charakteristikas, nurodytas Europos Sąjungos farmakopėjos (EP) ir JAV farmakopėją (USP). Populiacijos specifikacija Z- reikšmė ir D-reikšmė yra matuojami ir patvirtinami kiekvienai partijai, pridėdamame sertifikate.

Kad Mini-Bio-Plus SCBI būtų galima greičiau įvertinti, Inkubacinis laikas buvo optimizuotas. SCBI sudėtyje nėra papildomų enzymų, tad jovertinimui nereikia naudoti fluorescencinių šviesos inkubatorių.

Jei inkubacijos laikas viršija rekomenduojamą laiką, indikatorius spalvos atgal neatkeičia, kaip tai daro kai kurios įprastos SCBI terpės. Jei sterilizacijos proceso metu nepavyko sunaikinti sporų, daugelyje atvejų indikatoriaus spalva pasikeis jau per 5–8 valandas.

**Naudojimo informacija**

Jei SCBI naudojamas su Bio-C-PCD®, skaitykite atskiras Bio-C-PCD® naudojimo instrukcijas.

- Įdėkite SCBI už krovinio ribų į savadarbio ar komercinio PCD<sup>1</sup>, imituojančio sudėtingiausią krovinio konfigūraciją, vidų, (pvz. gke Bio-C-PCD®) ir atlikite sterilizacijos procesą.
- Po sterilizacijos išimkite SCBI iš paketo arba išbandymo įtaiso (Bio-C-PCD®). Aktyvuokite ir inkubuokite SCBI nedelsiant po sterilizacijos žemoje temperatūroje proceso, nes ilgainiui sterilizuojančio agento likutis gali susigerti į buteliuką ir diaktyvuoti biologinį indikatorių po sterilizacijos. Leiskite indikatoriui atvėsti 15 minučių.
- Naudokite smulkintuvą, kuris yra gke inkubatoriaus aliuminio bloko viduryje. Įkiškite SCBI, ir stumkite jį į šoną iki antros skylės, kol vidinė stiklinė ampulė bus sulaužta. Nesusmulkinkite stiklinės ampulės, kol buteliukas nesieks kambario temperatūros, nes karšto stiklo ampulė gali susprogdinti plastikinį buteliuką. Jei gke inkubatoriaus nenaudojate, suaktyvinkite SCBI smulkintuvu (gaminio Nr. 224-002). Sporų plokštelė SCBI viduje turi būti sudrėkinta mitybos terpės.
- Patikrinkite, ar ant etiketės esantis 1 tipo cheminis indikatorius tinkamai pakeitė spalvą (mėlyna → ruda). Jei spalva nepasikeitė, buteliukas buvo pakeistas atsitiktinai arba sterilizacijos procesas neįvyko. Cheminis indikatorius yra proceso indikatorius, negalintis nustatyti ar sterilizacijos procesas buvo sėkmingas. Norint nustatyti ar sterilizacijos procesas buvo sėkmingas, reikia inkubuoti biologinį indikatorių.

5. Po sterilizacijos papildomai pažymėkite, suaktyvinkite ir inkubuokite tos pačios SCBI partijos nesterilizuotą SCBI (gyvybingumo testas).

6. Po aktyvavimo inkubuokite sterilizuotus SCBI kartu su nesterilizuotais SCBI dangteliu aukštyne 55 - 60 ° C temperatūroje (pagal EN ISO 11138-1). Remiantis gke veikimo bandymo rezultatais, gke-EO-SCBI pakanka sutrumpinto 24 valandų inkubacijos periodo. Testo ataskaitą galima gauti paprašius.

#### 7. Augimo stebėjimas:

Po 12 val. inkubavimo kas valandą stebėkite, kaip keičiasi mitybos terpė plastikiniame buteliuke.

Per šį laiką kontrolinis gyvybingumo testo indikatorius taip pat jau turėjo būti pakeitęs spalvą į geltonai žalią. Jei po inkubacijos laiko spalvos nepasikeičia, sterilizacijos procesas buvo sėkmingas.

Spalvos pokytis pateiktas aukščiau esančioje lentelėje. Bet kokie buteliukų spalvos pokyčiai, atsirandantys po sterilizacijos, yra gyvų organizmų, rodančių nesėkmingą sterilizacijos procesą, indikacija. Inkubacinis laikas, viršijantys nurodytą inkubacijos laiką, nėra reikalingas ir nedidina sterilumo tikimybės. Jei buteliukai inkubuojami ilgiau nei minėta aukščiau, skystis gali išdžiūti.

Atsižvelgiant į naudojamą inkubatorių, gali reikėti uždaryti angą laboratorinė juoste ar plėvele, kad būtų išvengta skysčio išdžiovimo. Tačiau ši procedūra nėra būtina vykdant nuolatinę sterilizacijos kontrolę. Buteliukus patariama inkubuoti ne ilgiau kaip 5 dienas. Buteliuką laikyti dokumentais nėra prasmės.

8. Anksčiau pažymėtas (gyvybingumo testas) turi pakeisti spalvą ir parodyti augimą po vienos dienos inkubacijos laiko. Jei šis tyrimas neparodė augimo terpės skysčio spalvos pasikeitimo, inkubatorius nebuvo įjungtas arba SCBI partija yra netinkama. Tokiu atveju sterilizavimas turi būti pakartotas, kontrolei naudojant naują biologinio indikatorius partiją.

9. Jei sterilizuotų indikatorių buteliukų mitybos terpės spalva pasikeičia, sustabdykite patikrintą sterilizacijos procesą ir pakartokite bandymo procedūras, paskirstydami kelis indikatorius per visą sterilizatoriaus darbo kamerą. Jei ir šį kartą bus nustatytas sporų augimas, sterilizacijos procesas nebuvo sėkmingas. Patikrinkite, ar sterilizatoriuje nėra gedimų, esant reikalui atlikite remonto darbus. Po remonto darbų vėl patikrinkite sterilizacijos procesą naudodami Mini-Bio-Plus SCBI. ir tęskite darbą su sterilizatoriumi tik tuo atveju, jei visų indikatorių atsakas yra neigiamas.

10. Įrašykite rezultatus dokumentacijos lape (žr. informaciją apie dokumentaciją), nurodydami sterilizacijos ciklo laiką, datą ir partijos numerį, inkubacijos pradžios laiką ir datą bei inkubacijos trukmę su rezultatu, atsakingo asmens vardą ir pavardę.

### **Laikymas**

1. Saugant visus Mini-Bio-Plus SCBI ilgesnį laiką, laikykite juos originalioje pakuotėje, 5–30 ° C temperatūroje, esant 5–80% oro drėgmei, atokiau nuo šviesos šaltinių poveikio.

2. Cheminių medžiagų, ypač vandenilio peroksido, garai gali įtakoti ir pakeisti I tipo cheminį indikatorius, esantį ant etiketės prieš arba po sterilizacijos. Todėl nelaikykite jų kartu su kitomis cheminėmis medžiagomis.

3. Sterilizuotus Mini-Bio-Plus SCBI galima šalinti kartu su įprastomis atliekomis.

### **Saugos nuorodymai**

1. Nenaudokite indikatorių pasibaigus jų galiojimo terminui.

2. Neaktyvuokite SCBI, sutraiškydami vidinę stiklinę ampulę, kol buteliukas nesieks kambario temperatūros! Karšto stiklo ampulė viduje gali susprogdinti plastikinį buteliuką ir ištekėti inkubacijos metu.

3. Mini-Bio-Plus SCBI neturi būti naudojami sterilizuojant sausu karščiu. Stiklinės ampulės sprogs, o plastikinis buteliukas ištirps.

4. Bio-C-PCD® ir Mini-Bio-Plus SCBI yra suderinti, kad būtų pasiektas reikiamas 2 tipo indikatorių sistemos jautrumas. Jei išbandymo įtaisas naudojamas su kitais SCBI ar PCD, gke garantuoja tinkamų rezultatų.

5. SCBI nėra skirtas skysčių sterilizacijos procesų biologinei kontrolei. Šiam tikslui rekomenduojama naudoti gke Stearo-Ampoules indikatorius.

Dėl išsamesnės techninės informacijos kreipkitės į lokalų tiekėją arba gke laboratoriją. Mes jums padėsime su techniniais klausimais. Taip pat apsilankykite mūsų tinklalapyje [www.gke.eu](http://www.gke.eu), jei norite gauti daugiau informacijos.

\*Jei SCBI naudojamas be išbandymo įtaiso PCD, jis negali reprezentuoti įkrovos, toks naudojimas yra mokliškai nerekomenduojamas.

760-101 ED V02 01/2020

#### **Gamintojas:**

gke GmbH

Auf der Lind 10 65529 Waldems/Germany

tel. +49 6126 94320

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

#### **Atstovas ir platintojas Lietuvoje:**

L. R. Tamulio firma „Meditalika“

Radvilų dvaro g. 4, LT-48320, Kaunas

tel. + 370 (37) 22 22 23

[www.meditalika.lt](http://www.meditalika.lt)

e-paštas: [info@meditalika](mailto:info@meditalika)

## Declaration of Conformity

### **gke Steri-Record® Self-contained Biological Indicators**

Art. no.*	Product code	Quantity/ pack	Popu- lation	Sterilization process	Biological indicator spores	Conform with EN ISO 11138-1
324-501	B-S-MBP-10-5	10	10 <sup>5</sup>	Steam	<i>G. Stearo- thermophilus</i>	EN ISO 11138-3
324-505		50				
324-510		100				
324-551	B-S-MBP-I-10-5-SV4** Instant-MBP-SCBI	10				
324-555		50				
324-550		100				
324-601	B-S-MBP-10-6	10	10 <sup>6</sup>	Formaldehyde	<i>B. Atrophaeus</i>	EN ISO 11138-5
324-605		50				
324-610		100				
324-651	B-S-MBP-I-10-6-SV4** Instant-MBP-SCBI	10				
324-655		50				
324-650		100				
325-601	B-F-MBP-10-6	10				
325-605		50				
327-601	B-V-G-MBP-10-6 (Glass fiber carrier)	10				
327-605		50				
327-610		100				
337-601	B-V-T-MBP-10-6 (Tyvek carrier)	10				
337-605		50				
347-601	B-V-ST-MBP-10-6 (Stainless steel carrier)	10				
347-605		50				
357-601	B-V-P-MBP-10-6 (PET carrier)	10				
357-605		50				
326-605	B-E-MBP-10-6	50				
326-610		100				
				Ethylene oxide	<i>B. Atrophaeus</i>	EN ISO 11138-2

\* 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.

\*\* Additional type 5 chemical indicator according to EN ISO 11140-1 that changes its colour from yellow to black to indicate a pass.

All self-contained biological indicators (SCBI) are produced according to the United States and European Pharmacopeia (USP + EP) and meet the requirements of the International Standard EN ISO 11138 series. These regulations fulfill the GMP-rules for medical devices. All **gke** biological indicators are tested for conformity by an accredited test laboratory.

All biological indicators are non-pathogenic and do not harm. Products may be discharged after sterilization in steam sterilization processes at 134°C for 5 minutes or 121°C for 30 minutes.

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



Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser

Waldems-Esch, 2019-12-05

**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).

**752-009 EN V05**

37 -

**ATITIKTIES DEKLARACIJA**  
gke-Steri-Record autonominiams biologiniams indikatoriams

Art. no.*	Product code	Quantity/ pack	Popu- lation	Sterilization process	Biological indicator spores	Conform with EN ISO 11138-1						
324-501	B-S-MBP-10-5	10	10 <sup>5</sup>	Steam	<i>G. Stearo- thermophilus</i>	EN ISO 11138-3						
324-505		50										
324-510		100										
324-551	B-S-MBP-I-10-5-SV4** Instant-MBP-SCBI	10										
324-555		50										
324-550		100										
324-601	B-S-MBP-10-6	10	10 <sup>6</sup>	Formaldehyde		EN ISO 11138-5						
324-605		50										
324-610		100										
324-651	B-S-MBP-I-10-6-SV4** Instant-MBP-SCBI	10					Hydrogen peroxide	no standard existing				
324-655		50										
324-650		100										
325-601	B-F-MBP-10-6	10		Ethylene oxide	<i>B. Atrophaeus</i>	EN ISO 11138-2						
325-605		50										
327-601	B-V-G-MBP-10-6 (Glass fiber carrier)	10							Hydrogen peroxide	no standard existing		
327-605		50										
327-610		100										
337-601	B-V-T-MBP-10-6 (Tyvek carrier)	10					Ethylene oxide	<i>B. Atrophaeus</i>			EN ISO 11138-2	
337-605		50										
347-601	B-V-ST-MBP-10-6 (Stainless steel carrier)	10	Hydrogen peroxide			no standard existing						
347-605		50										
357-601	B-V-P-MBP-10-6 (PET carrier)	10							Ethylene oxide	<i>B. Atrophaeus</i>		EN ISO 11138-2
357-605		50										
326-605	B-E-MBP-10-6	50									Hydrogen peroxide	
326-610		100										

\*Pastaba: Ant visų gke produktų pakuočių yra 6 skaitmenų kodas. Papildomas raidinis kodas nurodo kalbą ir (arba) pritaikytą versiją. Ji pridedama tik išorinėje etiketėje; pakuotės viduje yra identiški gaminio numeriai, nurodyti aukščiau pateiktoje lentelėje. Visi gaminiai, pažymėti tokiu pačiu 6 ženklų kodu turi tas pačias savybes, specifikacijas.

\*\* Papildomas 5 tipo cheminis indikatorius, atitinkantis EN ISO 11140-1, kuris, sėkmingo proceso atveju, keičia spalvą iš gelsvos į juodą.

Visi autonominiai biologiniai indikatoriai (SCBI angl. self-contained biological indicators) gaminami pagal Jungtinių Valstybių ir Europos Farmokopėjos standartus (USP+EP), jie atitinka tarptautinio standarto EN ISO 11138 reikalavimus. Šie reikalavimai atitinka GMP taisyklės medicinos priemonėms. Visų gke biologinių indikatorių atitiktis buvo testuota akredituotoje laboratorijoje.

Visi biologiniai indikatoriai yra nepatogeniniai ir nepavojingi. Gaminiai gali būti šalinami po sterilizacijos (garų sterilizacija 134°C, 5 min. arba 121°C, 30 min.).

Šis dokumentas užtikrina, kad aukščiau nurodyti kriterijai ir gke testavimo reikalavimai kokybės užtikrinimui įvykdyti. Tęstinis kokybės užtikrinimas garantuojamas kokybės vadybos sistemos pagal EN ISO 13485\*.

Waldems-Esch, 2019-12-05

(parašas)  
Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

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

752-009 EN V05

## Silikoniniai dirželiai (dydžiai pagal katalogą)

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.

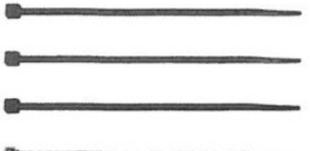
**Naudojimas:** vieną žymeklio galą perkištį per kitame žymeklio gale esančią plokštelę ir užfiksuoti ant instrumento (-ų), krepšelio, medicinos prietaiso, laidų, kt.

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

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

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

## Cable binder made of synthetic material

REF		pack. unit	
	to affix mesh basket labels heat resistant: up to 134 °C		
09461	red, size: 98 x 2.5 mm	100 pieces	
09462	green, size: 98 x 2.5 mm	100 pieces	
09463	blue, size: 98 x 2.5 mm	100 pieces	
09464	yellow, size: 98 x 2.5 mm	100 pieces	
09482	natural colour, size: 200 x 3.5 mm	100 pieces	

## Cable binder made of silicone to bundle instruments

REF			
	heat resistant: up to 134 °C		
	length: 110 mm		
09231	natural colour	100 pieces	
09235	red	100 pieces	
09236	yellow	100 pieces	
09237	green	100 pieces	
09238	blue	100 pieces	
09369	violet	100 pieces	
09370	black	100 pieces	
	length: 210 mm		
09239	red	100 pieces	
09240	yellow	100 pieces	
09241	green	100 pieces	
09242	blue	100 pieces	
09371	violet	100 pieces	
09372	black	100 pieces	

## Cable binder made of silicone to bundle instruments

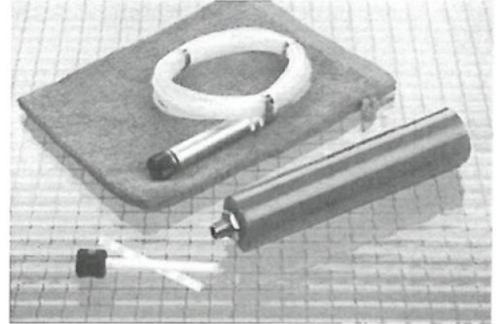
REF				
	heat resistant: up to 134 °C			
	length: 60 mm (mini)			
09246	natural colour	100 pieces		
09252	green	100 pieces		
09253	blue	100 pieces		
09254	yellow	100 pieces		
09255	black	100 pieces		
09256	red	100 pieces		
09257	white	100 pieces		
09258	orange	100 pieces		
09259	brown	100 pieces		
09260	grey	100 pieces		
09261	violet	100 pieces		
09397	light blue	100 pieces		
	length: 110 mm (midi)			
09373	natural colour	100 pieces		
09374	red	100 pieces		
09375	yellow	100 pieces		
09376	green	100 pieces		
09377	blue	100 pieces		

40-

## 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminis indikatorius Bowie- Dick imitacinis (BDS) testas Compact-PCD® (mėlynas)

Imituoja originalų standartinį 7 kg. *Bowie-Dick* testą (pagal EN ISO 11140-4 nurodytą EN 285) ir tuščiavidurių įkrovų testą (pagal EN 867-5). Tinka garo sterilizatoriams su instaliuota *Bowie-Dick* programa.

Atitinka EN ISO 11140-1 (2 tipas)



Testas atliekamas tuščioje sterilizatoriaus kameroje Bowie-Dick arba Bowie-Dick/Helix programoje. Prieš pirmąjį dienos sterilizacijos ciklą, testu atliekamas oro pašalinimo iš sterilizatoriaus kameros, nesikondensuojančių dujų nustatymas ir garų skvarbumo patikrinimas. Šis testas nepakeičia nuolatinės sterilizacijos kontrolės.

**Aprašymas:** Įtaisas sudarytas iš atsparios plastikinės kapsulės, nerūdijančio plieno vamzdelinės konstrukcijos ir kamštelio su laikikliu cheminiam indikatoriumi. Įtaiso išorinė kapsulė bei kamštelis, pagaminti iš plastiko, atsparaus aukštai temperatūrai ir slėgiui. Lipi juostelė sudaryta iš 6 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 indikatorių per pusę, dažų juostele į vidų. Įdėkite sulenktą indikatorių 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 Bowie-Dick arba Bowie-Dick/Helix programą. Programai pasibaigus, išimkite įtaisą.
5. Įtaisui atvėsus, atsukite kamštelį ir išimkite indikatorių iš laikiklio.

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

\* esant blogam rezultatui (garų skvarbumas nepakankamas, nes oro ir nesikondensuojančių dujų pašalinimas iš kameros yra neefektyvus), testas kartojamas. O pakartotinai gavus blogą rezultatą, sterilizatorius stabdomas, kviečiamas techninės priežiūros specialistas.

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

### Dokumentavimo informacija

Lipias Bowie-Dick testo indikatorines juosteles rekomenduojama klijuoti į dokumentus (krovinio partijos registracijos žurnalą KRK).

### 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	Paskirtis
211-151	C-S-BDS-EUH-RCPCD	1 vnt. BDS Compact-PCD® (spalva: mėlyna)	Bowie-Dick oro pašalinimo, nesikondensuojančių dujų nustatymo ir garų skvarbumo testas tuščiavidurių, kietų instrumentų ir akytų gaminių įkrovoms
211-115	C-S-BDS-SV1	500 vnt. cheminių indikatorinių juostelių, 1 vnt. atsarginė tarpinė	indikatorinės juostelės tinkamos visiems <b>gke</b> BDS

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

Platintojas: **L.R. Tamulio firma "Meditalika"** (8\*37\*324501, 8\*37\*222223)  
[www.meditalika.lt](http://www.meditalika.lt)

# 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 <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				
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	EO	n.a.		
211-255		500				
212-202	C-E-PM	250			LTSF	
213-203	C-F-PM				H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	
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**

43 -

**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 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, 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.

(parašas)

Waldems-Esch, 2016-04-08

Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

**gke-GmbH**

Auf der Lind 10 D-65529 Waldems-Esch

Germany

751-019 EN V15

# Declaration of Conformity

for the

## **gke** Bowie-Dick-Simulation- (BDS) and Hollow load- Test

Art.- No. *	gke description	Content		Product description of the process challenge device (PCD)	Indicator according to EN ISO 11140-1 type 2 with the following reference
		PCD	Indicator- strips		
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT	1	100	Compact-PCD	BDS-Test according to EN 285 and hollow-test according to EN 867-5, validated with the method in EN ISO 11140-4
211-151	C-S-BDS-EUH-RCPCD	1	-		
211-111	C-S-BDS-SV1	--	100	Refill pack for all Bowie-Dick- Simulation-Tests	Indicator strips for above mentioned PCD's
211-112		--	250		
211-115		--	500		

**\*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 the **gke**-BDS-Bowie-Dick-Simulation-Tests above have been tested from a test laboratory accredited according to EN ISO 17025 and are in conformity with the European Standards EN 285 and EN ISO 11140-4. Also both tests overfulfill the requirements of the hollow-test according to EN 867-5 "Hollow Load". Both tests are indicator systems according to EN ISO 11140-1, type 2 and tested in a resistometer according EN ISO 18472.

The PCDs do not release any particles or toxic substances.

**Note 1:** The trans-atmospheric cycle B2 and the super atmospheric cycle B3 of the above mentioned norm are unable to remove air from complex hollow instruments and these instruments with those cycles could lead to an incomplete sterilization process and should be avoided by the user due to obvious risks. As the **gke** Bowie-Dick-Simulation tests have been designed especially to test the more complex and modern minimal invasive surgical (MIS) instrumentation in use today, the test cycles B2 and B3 already fail in the pass cycle, therefore fail cycles are not tested.

**Note 2:** The indicator systems may be used for all temperature ranges from 115 to 145°C. Therefore no specific temperature is indicated. The Bowie-Dick-Test cycle as described in EN 285 (134°C – 3.5 min, 125°C -15 min) are suitable for the **gke** Bowie-Dick-Simulation-Tests, however the **gke** Bowie-Dick-Simulation-Test can be used in temperatures of 115 – 145 °C. In comparison to the standard- Bowie-Dick- Test porous load test according to EN 285 or other porous simulation tests, longer sterilization-times than 3 min. do not change the sensitivity of the **gke** Bowie-Dick-Simulation-Tests.

Above mentioned products are tested in an independent accredited laboratory to proof conformity with above Standards. Test reports are available on request.

The test-results are only valid if the original **gke Steri-Record®** indicator strips with the original **gke Steri-Record®** Process challenge device according to 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 continuous quality of our products is assured by our quality management system according to EN ISO 13485:2012\*.

Waldems-Esch, 2015-04-24

**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).

751-003 EN V06

46-