

VALSTYBĖS ĮMONĖS REGISTRŲ CENTRO KAUNO FILIALAS

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

**KOMPETENTINGŲ INSTITUCIJŲ TVARKOMŲ JUNGTINIŲ DUOMENŲ APIE VIEŠŲJŲ
PIRKIMŲ PROCEDŪROJE DALYVAUJANTĮ TIEKĖJĄ (JURIDINĮ ASMENĮ)
PAŽYMA**

2017-12-21 Nr. 386671

Tiekėjo pavadinimas	L. R. Tamulio firma "Meditalika"
Tiekėjo kontaktinė informacija:	
telefono numeris	837324501
faksas	837424363
mobilusis telefonas	865093339
elektroninio pašto adresas	info@meditalika.lt
Buhalterio (buhalterių) ar kito (kitų) asmens (asmens), turinčio (turinčių) teisę surašyti ir pasirašyti tiekėjo apskaitos dokumentus, vardas, pavardė	ALDONA ZVEŽINSKIENĖ
<u>Juridinių asmenų registras:</u>	
kodas	134565744
teisinė forma	Individuali įmonė
teisinis statusas	Teisinis statusas neįregistruotas
buveinė (adresas)	Kauno m. sav. Kauno m. Radvilų Dvaro g. 4
Vadovo, kito valdymo ar priežiūros organo nario ar kito asmens, turinčio (turinčių) teisę atstovauti tiekėjui ar jį kontroliuoti, jo vardu priimti sprendimą, sudaryti sandorį, vardas, pavardė	LINKSMUTIS RIČARDAS TAMULIS
įregistravimo data	1995-09-15
Registro tvarkytojas	Valstybės įmonės Registrų centro Kauno filialas
<u>Valstybinė mokesčių inspekcija prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos:</u>	
duomenys apie tiekėjo atsiskaitymą su valstybės, savivaldybių biudžetais ir valstybės pinigų fondais	Atsiskaitęs
Duomenų suformavimo data	2017-12-21
<u>Valstybinio socialinio draudimo fondo valdyba prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos:</u>	
duomenys apie tiekėjo atsiskaitymą su Valstybinio socialinio draudimo fondu	Neįsiskolinęs
Duomenų suformavimo data	2017-12-20
<u>Įtariamųjų, kaltinamųjų ir nuteistųjų registras:</u>	
duomenys apie tiekėją	Dėl L. R. Tamulio firmos "Meditalika", kodas 134565744, per pastaruosius 5 metus nėra priimtas ir įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis už nusikalstamas veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 46 straipsnio 1 dalyje ir 3 dalyje.
duomenys apie tiekėjo vadovą, kitą valdymo ar priežiūros organo narį ar kitą (kitus) asmenį (asmenis), turintį (turinčius) teisę atstovauti tiekėjui ar jį kontroliuoti, jo vardu priimti	Linksmučiu Ričardui Tamuliui, gim. d., per pastaruosius 5 metus nėra priimtas ir įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis ir jis neturi neišnykusio ar nepanaikinto teistumo už nusikalstamas

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

Duomenų suformavimo data

veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos viešųjų
pirkimų įstatymo 46 straipsnio 1 dalyje.

**Aldonai Zvežinskienei, gim. _____, per
pastaruosius 5 metus nėra priimtas ir įsiteisėjęs
apkaltinamasis teismo nuosprendis ir ji neturi
neišnykusio ar nepanaikinto teistumo už nusikalstamas
veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos viešųjų
pirkimų įstatymo 46 straipsnio 1 dalyje.**

2017-12-21

Pažymą išspausdino:

Kauno filialo Juridinių asmenų registravimo skyriaus
Vyresnioji specialistė



DAIVA AUŠRA LIELIENĖ



LIETUVOS RESPUBLIKA

JURIDINIŲ ASMENŲ REGISTRAS

REGISTRAVIMO PAŽYMĖJIMAS

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

Juridinių asmenų
registravimo skyriaus
grupės vedėja



Vilimantė Aučiniškienė

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
3. Įmonės teisinė forma – individuali įmonė. Įmonė veikia vadovaudamasi Lietuvos Respublikos civiliniu kodeksu, Individualių įmonių įstatymu, kitais Lietuvos Respublikoje galiojančiais įstatymais, teisės aktais, šiais nuostatais.
4. Įmonės buveinės adresas: *Radvilų dvaro g. 4, LT-48320 Kaunas*, Lietuvos Respublika.
5. Įmonė įsteigta neribotam laikui.

II. ĮMONĖS VEIKLOS TIKSLAI, VEIKLOS SRITIS

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

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

Licenzijuojama veikla bus vykdoma gavus leidimą (licenciją).

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;

gke GmbH • Auf der Lind 10 • 65529 Waldems • Germany

Meditalika
Kestucio 57-13
LT-3000 Kaunas
Lithuania

Certificate of Distributorship

Meditalika has been appointed as the exclusive **gke** distributor in Lithuania to sell the **gke** cleaning and sterilization monitoring and documentation materials.

Our distributor has been trained to provide the following services:

1. Analysis of existing cleaning and sterilization processes to provide information about the potential and limitation of those processes
2. Offer proposals to optimize cleaning and sterilization processes
3. To recommend validation, monitoring and documentation of cleaning and sterilization processes
4. Support to implement sterilization monitoring and documentation materials in health care facilities
5. Training of customers to optimize the reprocessing of sterile goods and to document the results according to ISO 9001.
6. Provide quotations and tender offers for the full **gke** product range

The **gke** product range is available in stock of our distributor.

This certificate is valid until 2017-12-31.

Waldems, Germany, January 2016



Dr. Ulrich Kaiser
General Manager

gke GmbH Firminis blankas

Meditalika

Distribucijos sutartis

Meditalika buvo paskirta išskirtiniu gke atstovu Lietuvoje, įgaliotu pardavinėti gke plovimo ir sterilizacijos kontrolės ir dokumentavimo priemones.

Mūsų distributorius buvo apmokytas suteikti šias paslaugas:

1. Esamos valymo ir sterilizacijos procesų būklės analizė, suteikiant informaciją apie procesų galimybes ir apribojimus.
2. Teikti pasiūlymus valymo ir dezinfekcijos procesų optimizavimui.
3. Teikti rekomendacijas valymo ir dezinfekcijos validacijos, kontrolės ir dokumentavimo procesams.
4. Teikti pagalbą diegiant sterilizacijos kontrolės ir dokumentavimo procesus gydymo įstaigose.
5. Apmokyti klientus optimizuoti prietaisų sterilizacijos, rezultatų dokumentavimo procesus pagal ISO 9001.
6. Teikti pasiūlymus konkursams, gke prekių asortimentui.

gke produktų asortimentas yra mūsų distributorių sandeliuose.

Šis sertifikatas galioja iki 2017-12-31

Waldems, Vokietija 2016 m. sausis

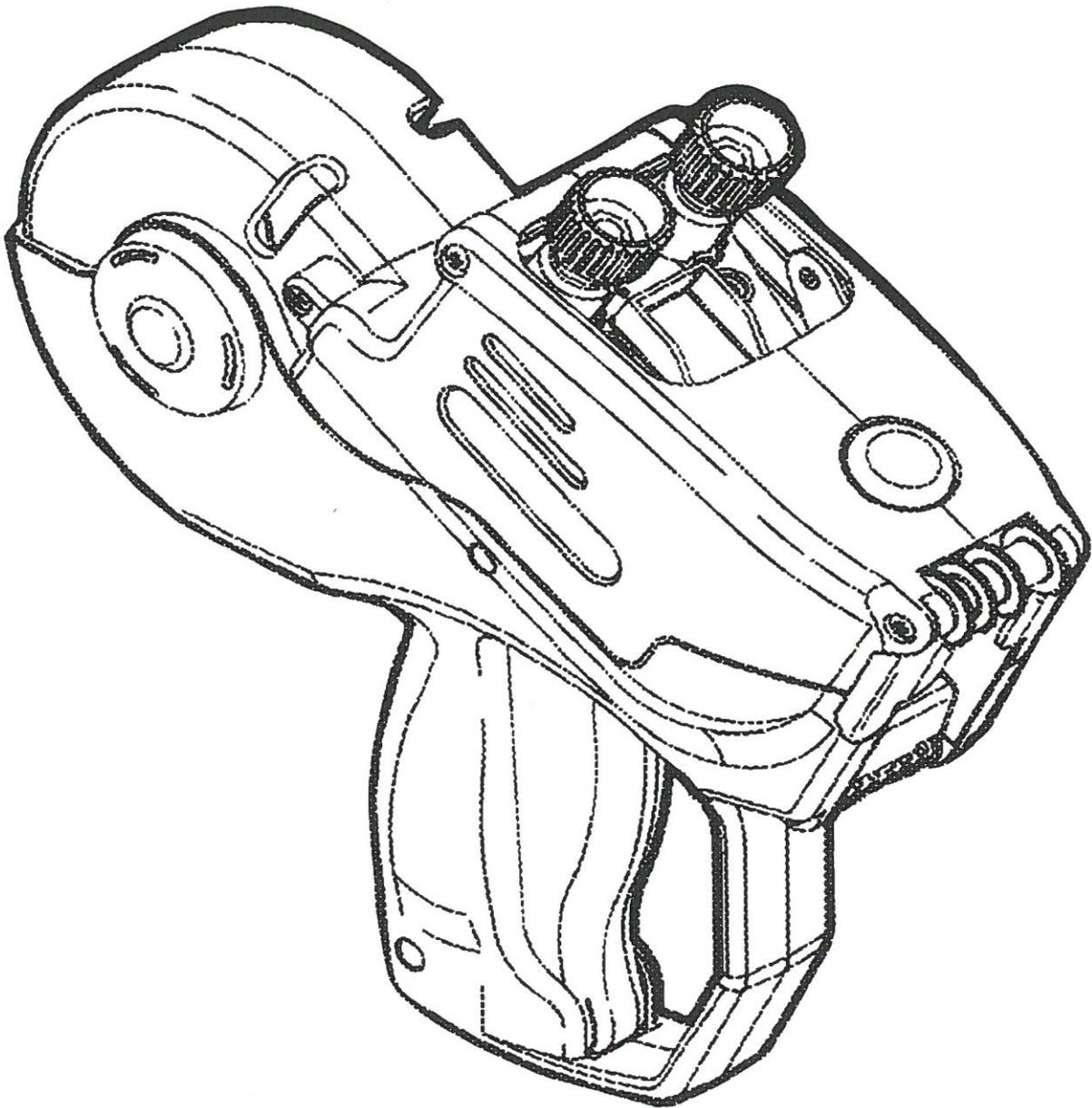
(parašas)

Dr. Ulrich Kaiser
Direktorius

kompanijos rekvizitai

***gke*-Steri-Record[®]**

Rankinis spausdintuvas



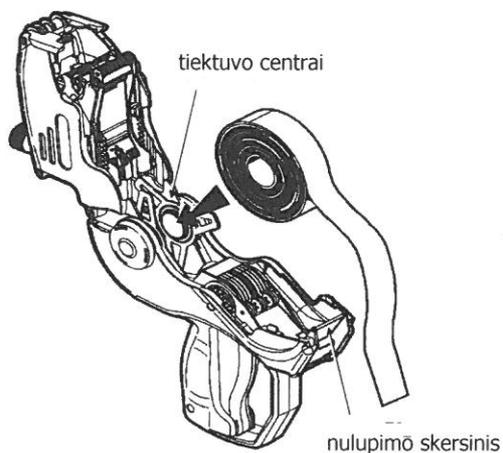
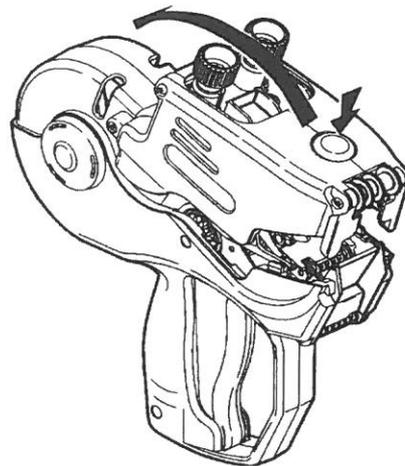
Naudojimo instrukcija

Modelio Nr: 240-850 (Pirmoje spausdinimo eilėje yra 3 raidžių-skaičių ir 9 skaičių juostos)

Modelio Nr: 240-840 (Pirmoje spausdinimo eilėje yra 12 skaičių juostos)

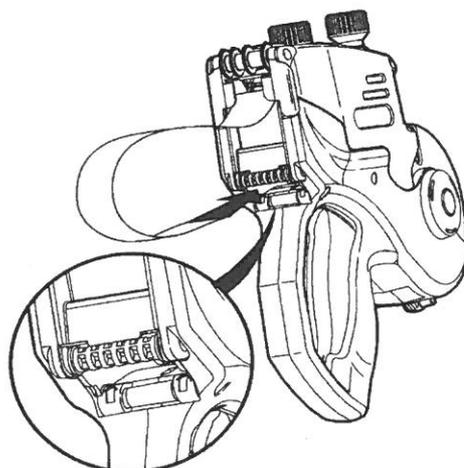
Lipduku įdėjimas

1. Paspauskite atidarymo mygtuką ir kelkite dangtį, atidarykite visiškai, kol išgirsite spragtelėjimą. Daugiau nekelkite dangčio kai išgirdote spragtelėjimą.
2. Nulupkite ir išmeskite pirmas 15 etikečių nuo nešančios popieriaus juostos ir įdėkite ritinį tarp tiekimo centrų. Nukirpkite apytiksliai 5 cm popieriaus juostos, kad klijų ruoželis nešančios juostos apačioje būtų pašalintas. Etikečių ritinyje yra papildomai 15 – 20 etikečių, tad užtaisydami prietaisą, jus nešvaistote etikečių. Neverkite etiketės juostos per bet kokius voliukus!



3. Padėkite juosta centruotai ant atidarytos apatinės spausdintuvo dalies, 15 cm juostos iškiškite už nulupimo skersinio. Neturi būti jokių etikečių ant atsikišusio juostos ruožo.
4. Uždarykite dangtį, kol jis spragtels į vietą.

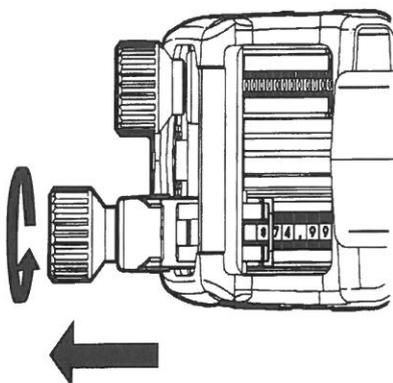
5. Įkiškite juostą puo dideliu volu, į plyšį virš dviejų strėlės ženklų. Nestipriai stumkite juostą į plyšį ir spaudykite rankeną (gaiduką) kol juosta neišlys pro galinę spausdintuvo dalį ir pirma atspausdinta etiketė pasirodys virš nulupimo skersinio. Kol popieriaus juosta nepasirodė kitoje spausdintuvo pusėje, ji neturi būti įtempta.



Spausdinimo raidžių nustatymas

1. Ištraukite ratuko formos rankenėlę, kol rodyklė atsistos reikiamoje padėtyje.
2. Pasukite ratuko formos rankenėlę, kol pageidaujamas simbolis baltame fone nepasirodo tarp rodyklių. Kad išspausdintumėte tuščią vietą, išrinkite tuščią baltą erdvę tarp rodyklių. Tam, kad spausdintų raidinius skaitmeninius simbolius pirmoje spausdinimo linijoje (pirmos 3 eilutės, modelis 240-850 ir visa linija, modelis 240-840) prašom panaudoti perskaičiavimų lentelę, pavaizduotą dešinėje ir pritvirtintas prie etikečių

A - T
B - U
C - V
D - W
E - X
F - Y
G - Z
H - 1
J - 2
K - 3
L - 4
M - 5
N - 6
P - 7
Q - 8
R - 9
S - 0

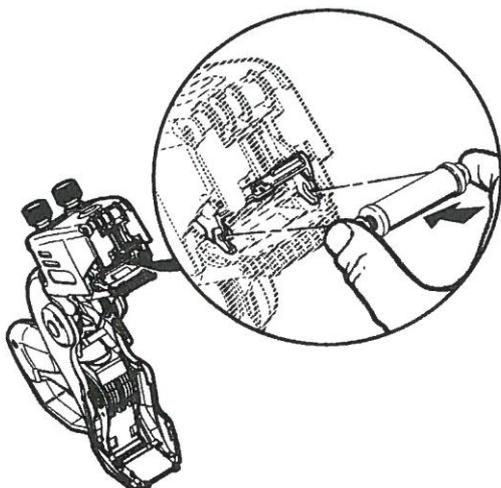
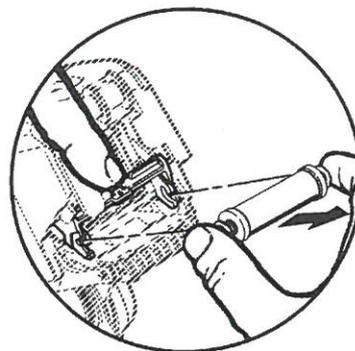


spausdintuvo šono. Vienaženklis skaičius ar raidė, kurį jūs galite pamatyti, nėra spausdinamas, spausdinamas priešingas atitiktumuo pagal lentelę.

3. Pakartokite žingsnius 1 – 2 kiekvienai padėčiai.
4. Sustumkite ratuko formos rankenėlę, kai nustatymas baigtas.

Rašalo volelio pakeitimas

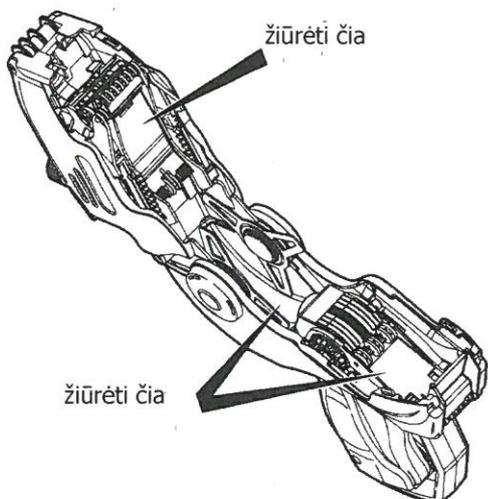
1. Paspauskite atidarymo mygtuką ir kelkite dangtį, atidarykite visiškai.
2. Laikykite rašalo volelį kiekviename gale ir paspauskite žemyn baltą fiksavimo svirtelę, kad atsilaisvintų rašalo volelio fiksatoriai. Išmeskite panaudotą rašalo volelį.



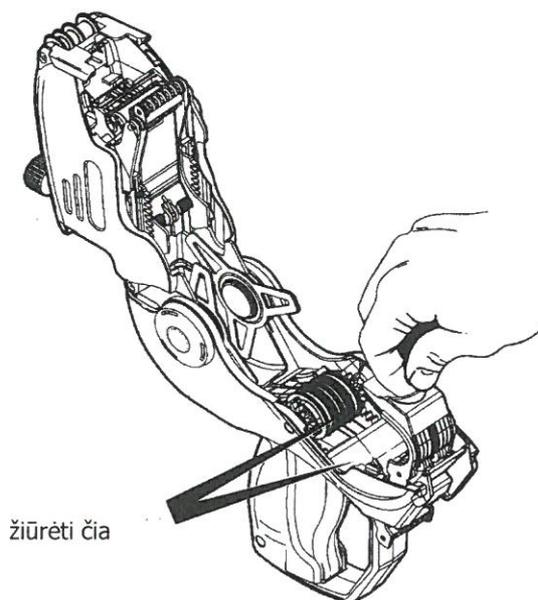
3. Atidarykite paketą ir išimkite rašalo volelį.
4. Laikykite naują rašalo volelį kiekviename gale.
5. Įspauskite rašalo volelį į vietą, kad jis užsifikuotų.

Užstrigusios juostos valymas

1. Atidaryti dangtį ir išimti etikečių rulonėlį.
2. Pašalinti atsiklijavusias etiketes iš spausdintuvo vidaus.
3. Atidaryti apsauginį rėmą (saugantį didelį transportinį būgną), kad matytusi galinis popietinės juostos transportavimo mechanizmas.



4. Pašalinti etiketes iš po apsauginio rėmo.
5. Atstatyti apsauginį rėmą į vietą.
6. Tam, kad pašalinti klijų likučius, prašome naudoti tirpiklius, kurie nepažeidžia plastiko (pvz.: tokius kaip Isopropanolis, bet ne benzino tipo tirpiklius).
7. Užtaisykite iš naujo spausdintuvą ir uždarykite dangtį.



GARANTIJA

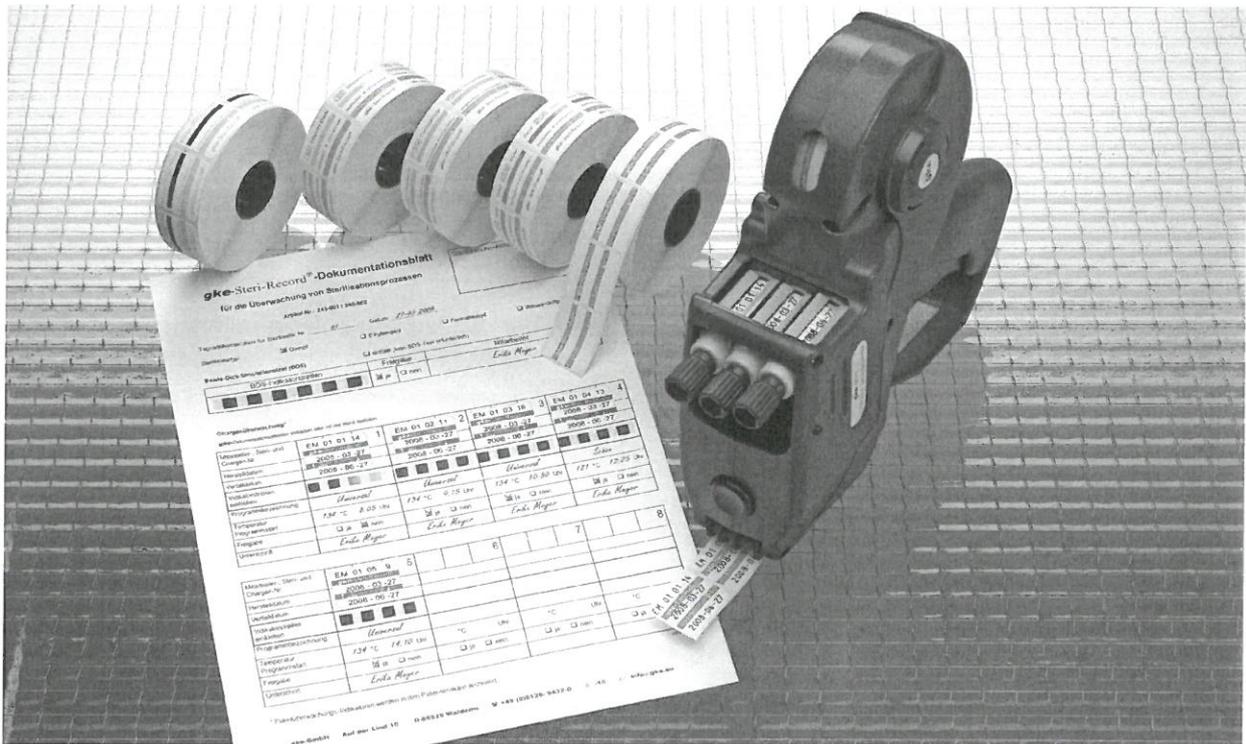
3 linijų etikečių spausdintuvas, tiekiamas gke, yra patikrintas, kad nebus gamybos bei surinkimo defektų ir jam taikoma 12 mėnesių garantija nuo pardavimo datos. Garantija netaikoma rašalo voleliams bei spausdinimo simbolių juostelems. Garantija taip pat netaikoma, jeigu prietaisas sugadintas atsitiktinai ar piktavališkai, ar pirkėjo naudojimo etiketės, pagamintas ar parduotos gke, ar vartotojas nesilaikė naudojimo instrukcijos pateiktos su prietaisu.

Yra kitų dokumentacijos etikečių gamintojų, parduodančių panašius produktus, tačiau dėl skirtingos nešančios juostos spausdintuve gali atsirasti dideli defektai. Tai paveiks optimalų prietaiso veikimą ir gali jį negrįžtamai sugadinti. Bet kokie pakenkimai, kylantys dėl naudojamų etikečių, negamintų ar tiekų gke ar jų atstovų, nėra apimti ar įtraukti į šią garantiją.

Garantinio laikotarpio eigoje prašom nedaryti jokių remontų etikečių spausdintuvui išskyrus pasiūlymus remontui nurodytus naudojimo instrukcijose. Ypač, mes paprašome, kad jūs susilaikytumėte nuo atsukimo bet kokių dalių etikečių klijuotojo, kuris bet koku atveju privestų prie remonto jūsų sąskaita.

gke Steri-Record® Documentation System

for steam, ethylene oxide, formaldehyde, dry heat and hydrogen peroxide/plasma sterilization processes



Application

The **gke Steri-Record®** 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, the changes colour during sterilization.

Sterilization process	Indicator colour (without penetration)	Indicator colour (after penetration)
Steam		
Ethylene oxide		
Formaldehyde/ Dry heat		
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.

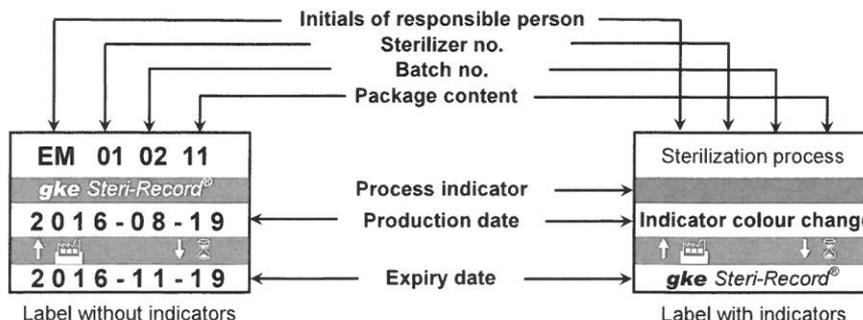
It is required, that all sterile packs have to be labelled with a type 1 process indicator according to EN ISO 11140-1 to ensure that the packs have passed the sterilization process and can be differentiated from non-sterilized packs.

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

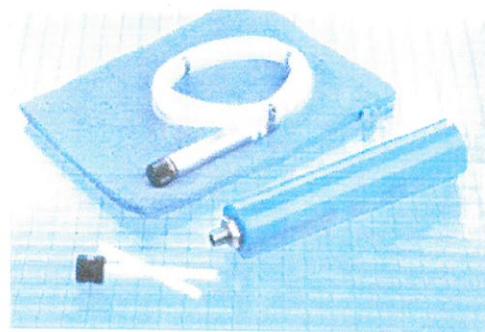


Prietaisas *Bowie-Dick* ir indikatorius *Chemo-D-BDS*

Paskirtis

Šis testas imituoja originalų standartinį *Bowie-Dick* (BDS) testą. (*Chemo-D-BDS* prietaiso cheminis indikatorius yra žymiai jautresnis už kitus praktikoje naudojamus BDS testus).

Tinka garo sterilizatoriams su instaliuota *Bowie-Dick* programa. *Bowie Dick* testas privalomas kasdienei oro pašalinimo, garų prasiskverbimo į sterilizuojamus gaminius kontrolei atlikti.



Aprašymas: rinkinį sudaro plastiko kapsulė su viduje esančiu nerūdijančio plieno vamzdeliu ir kapsule indikatoriumi (atsukamas dangtelis su laikikliu, į kurį įdedama cheminio indikatoriaus juostelė). Cheminio indikatoriaus juostelėje yra 6 geltonų dažų brūkšniai (segmentai).

Naudojimas: į prietaiso laikiklį įdėti cheminio indikatoriaus juostelę. Prietaisą padėti tuščios kameros apačioje, prie durų, ant nerūdijančio plieno dėžutės. Įjungti sterilizatoriaus *Bowie-Dick* programą (134°C, 3,5 min).

Prietaisą galima naudoti ir senesnės konstrukcijos sterilizatoriuose, jei esant 134°C temperatūrai sterilizacijos laikas neviršija 5-7 min.

Prietaisas naudojamas įvertinti ir nustatyti, ar sandarus sterilizatorius, ar iš jo kameros pašalintas oras, ar joje nėra garuose nesikondensuojančių dujų likučių, kurie trukdys garams prasiskverbti į sterilizuojamas aktyvų ir tuščiavidurių gaminių pakuotes.

Tikrinamas tuščias (nepakrautas gaminių) sterilizatorius.

Prietaiso priežiūra: Po sterilizacijos reikia įsitikinti, ar tarpinė nepažeista, tinkama naudoti.

Šiuo prietaisu galima tikrinti kelis šimtus sterilizacijos ciklų. Po to reikia įsitikinti tarpinės sandarumu. Nusidėvėjusias dalis reikia pakeisti, įsigijus papildomą atsarginių dalių rinkinį.

Testo rezultatų vertinimas: po sterilizacijos, prietaisui atvėsus, išimti cheminio indikatoriaus juostelę ir patikrinti, ar pasikeitė ir kaip pasikeitė geltona indikatoriaus brūkšnių spalva. Jei visi brūkšniai (segmentai) nusidažė juodai, procesas buvo sėkmingas (oras ir inertinės dujos iš sterilizatoriaus kameros buvo iki galo pašalintos). Jei nors vienas indikatoriaus segmentas nepakeitė spalvos (iš geltonos į juodą), tai gali reikšti, kad iš sterilizatoriaus kameros nepašalintas oras, garuose yra didelis kiekis inertinių dujų (abiem atvejais sterilizatorių būtina techniškai patikrinti). Jei kelių indikatoriaus segmentų spalva nepakito arba pakitusi spalva neatitinka etalono, tai reiškia, kad sterilizatorius dirba nepatikimai (oras ne iki galo pašalinamas iš sterilizatoriaus kameros, nesandari sterilizatorius kamera, garuose yra inertinių dujų). Šiuo atveju BDS testą reikia pakartoti. Jei po trijų pakartotinių patikrinimų rezultatai yra blogi, būtina aiškintis techninius gedimus, kviešti techninį darbuotoją.

Paiškinimai: Pirmojo *Bowie-Dick* testo rezultatai gali būti blogi, pvz., dėl centralizuoto garų tiekimo sterilizatoriaus sistemos trūkumų, kai po poilsio dienų ar nakties, tiekiant garus per ilgus atšalusius vamzdynus, yra galimybė susidaryti inertinėms dujoms. Rekomenduojama testą pakartoti dar kartą, įjungus tuščią sterilizatorių, kad jis įšiltų ir tokiu būdu iš vamzdynų būtų pašalintos inertinės dujos. Jei pakartojus BDS testą rezultatai yra teigiami, ankstesnis neigiamas rezultatas vertinamas ne kaip techninis sterilizatoriaus gedimas, o kaip garų tiekimo sistemos trūkumas. Jei ankstesni tyrimai buvo sėkmingi, o šiuo metu atlikto BDS testo rezultatai blogi ir po kelių ciklų, tai reiškia, kad galimi sterilizatoriaus gedimai arba tiekiamų garų kokybė nėra gera. Būtina stabdyti sterilizatorių ir kviešti technikos specialistus. Indikatoriaus juostelės klįjuojamos į sterilizacijos kontrolės dokumentus (specialius lapus, žurnalus).

Laikymas: tinka laikyti sausoje kambario temperatūros patalpoje. Nenaudoti cheminių indikatorinių juostelių, kurių galiojimo terminas pasibaigęs.

Pašalinimas: indikatoriai šalinami kaip buitinės atliekos.

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		
BDS introduction packs						
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					
Indicator refill pack for all <i>gke</i> BDS-Tests						
211-111		100				
211-112	C-S-BDS-SV1	250				
211-115		500				
Batch monitoring introduction packs						
211-260	C-S-PM-HL-HPCD-KIT	1 + 100				
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT					
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT					
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT					
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT					
Indicator refill packs for all <i>gke</i> batch monitoring systems						
211-252	C-S-PM-SV1	250				
211-255		500				
212-202	C-E-PM	250	EO			
213-203	C-F-PM		LTSF			
214-203	C-V-PM		H ₂ O ₂	n.a.		
Package monitoring multi-variable indicators						
211-403	C-S-P-4-SV1	3200	Steam	Type 4		
212-360	C-E-P-4-SV3		EO			
214-221		400	H ₂ O ₂	n.a.		
214-222	C-V-P	800				
214-223		3200				
Package monitoring integrating indicators						
211-224		400	Steam	Type 5		
211-225	C-S-P-5-SV1	800				
211-226		3200				
211-230		1000				
211-235	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	500				
211-220		1000				
211-222	C-S-P-5-58x35-SV1	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 ₂ O ₂	n.a.
Package monitoring emulating indicators						
211-241		2000	Steam	Type 6		
211-242	C-S-P-6-SV1	500				
211-243		250				
211-238		2000				
211-239	C-S-P-6-SV2	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 H₂O₂ or other chemicals.

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

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



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.

751-019-EN V15

34-

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		
BDS startiniai paketai						
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					
Papildymo pakuotės <i>gke</i> BDS testams						
211-111	C-S-BDS-SV1	100				
211-112		250				
211-115		500				
Krovinio kontrolės startiniai paketai						
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					
Papildymo pakuotės <i>gke</i> krovinio kontrolės sistemai						
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.	
Multiparametriniai indikatoriai paketų kontrolei						
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				
Integruojantys indikatoriai paketų kontrolei						
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			LTSF			
214-206			H2O2	n.d.		
Emuliuojantys indikatoriai paketų kontrolei						
211-241	C-S-P-6-SV1	2000	Garai	6 tipas		
211-242		500				
211-243		250				