

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 H₂O₂ 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)

Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

Waldems-Esch, 2016-04-08

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 overfulfil 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.

751-003 EN V06

- 37 -

ATITIKTIES DEKLARACIJA

gke Bowie-Dick imitaciniam testui (BDS) ir tuščiavidurių gaminių krovinių testui

Kodas	gke pavadinimas	Sudėtis		Proceso išbandymo įtaiso aprašymas	Indikatorių atitinkančių EN ISO 11140-1 2-tipą papildomos atitiktys
		PCD	Indikatorių		
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT	1	100	Compact-PCD	BDS testas atitinka EN 285 ir tuščiavidurių testą pagal EN 867-5, validuotas pagal EN-ISO 11140-4
211-151	C-S-BDS-EUH-RCPCD	1	-		
211-111	C-S-BDS-SV1	--	100	Papildomo pakuotės Bowie-Dick imitaciniam testui	Indikatoriai aukščiau išvardintiems PCD
211-112	C-S-BDS-SV1	--	250		
211-115	C-S-BDS-SV1	--	500		

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 lentelėje. Visi gaminiai su tokiu pat kodu, turi tokias pačias savybes.

Šiuo mes atsakingai deklaruojame, kad gke-BDS-Bowie-Dick imitaciniai testai buvo testuoti akreditotoje pagal EN ISO 17025 laboratorijoje ir atitinka Europos standartą EN 285 ir EN ISO standartą 11140-4. Abu testai taip pat atitinka tuščiavidurių testų reikalavimus pagal standartą EN 867-5 „Hollow Load“. Abu testai yra indikatorinė sistema pagal EN ISO 11140-1, 2 tipas reikalavimus ir testuoti rezistometre pagal EN ISO 18472.

PCD prietaisai neskleidžia jokių dalelių ar toksinių substancijų.

I pastaba: Transatmosferinis ciklas B2 ir superatmosferinis ciklas B3 atitinkantys aukščiau išvardintus standartus, yra nepajėgūs pašalinti orą iš kompleksinių tuščiavidurių instrumentų. Sterilizuojant tokius instrumentus rekomenduojama vengti aukščiau minėtų ciklų, kad dėl nepakankamo sterilizacijos ciklo efektyvumo būtų išvengta akivaizdžios rizikos. gke-Bowie-Dick imitaciniai testai buvo specialiai sukurti tikrinti sudėtingesnius kompleksinius ir modernius minimalios chirurginės invazijos prietaisus naudojamus šiandieninei medicinai. Ciklai B2 ir B3 netikrinami, nes šių ciklų rezultatai neigiami.

II pastaba. Indikatorinės sistemos gali būti naudojamos cikluose, kurių temperatūros nuo 115°C iki 145°C. Nėra fiksuotos specifinės temperatūros. Bowie-Dick testo ciklas aprašytas EN 285 standarte (134°C – 3,5min, 125°C – 15min) tinka gke Bowie-Dick imitaciniam testui, tačiau šis testas gali būti naudojamas temperatūrose nuo 115°C iki 145°C. Priešingai negu standartinio Bowie-Dick testo aktytiems kroviniams pagal EN 285 arba kito porėto imitacinio testo, sterilizacija ilgesnė negu 3 min nekeičia gke Bowie-Dick imitacinio testo jautrumo.

Aukščiau minėti produktai yra tirti nepriklausomoje akredituotoje laboratorijoje, siekiant įrodyti atitikimą aukščiau minėtiems standartams. Reikalaujant tyrimų ataskaitos gali būti pateiktos.

Tyrimų rezultatai yra teisingi tik tuo atveju, jeigu naudojami originalūs gke Steri-Record® indikatoriai su originalių gke-Steri-Record® proceso išbandymo prietaisu, naudojant pagal instrukcijas.

Dokumentas liudija, kad aukščiau minėti įvykdymo kriterijai ir gke reikalavimai kokybės kontrolei yra patenkinti. Nuolatinė kontrolė užtikrina mūsų kokybės valdymo sistema, parengta pagal EN ISO 13485:2012.

Waldems-Esch, 2015-04-24

(parašas)
Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

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

751-003 EN V06

gke Steri-Record[®] Bowie-Dick-Simulation (BDS) Tests

STEAM

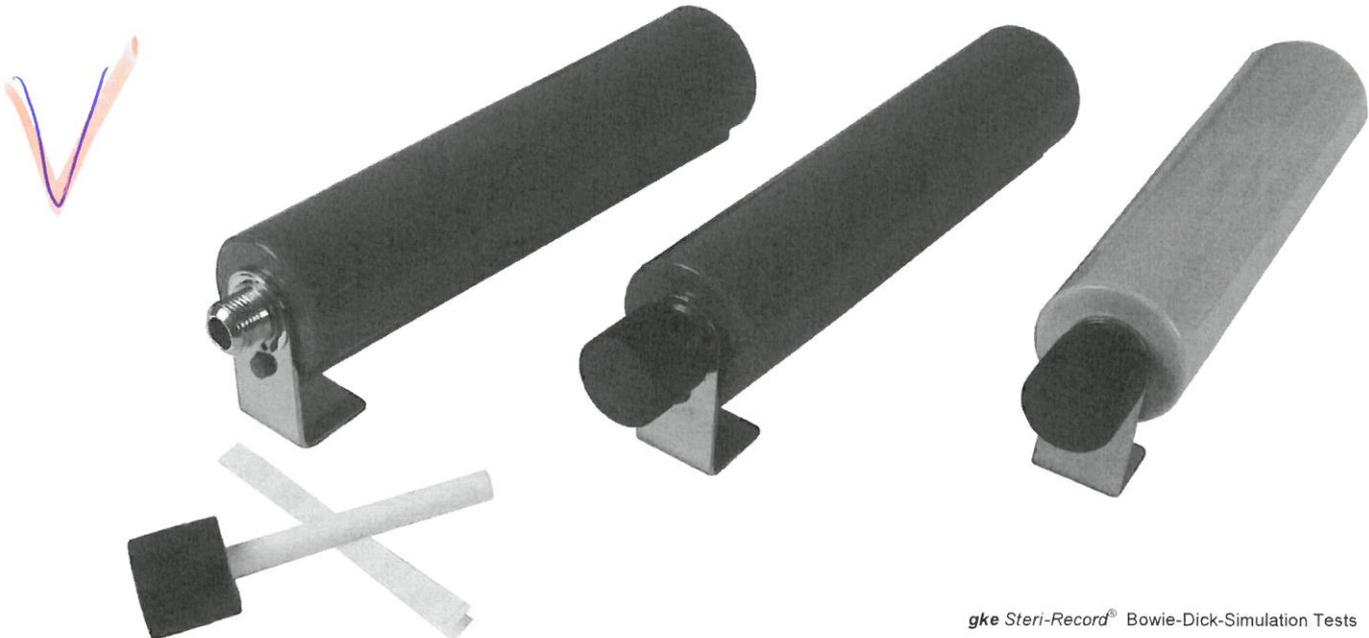
STEAM PENETRATION

AIR REMOVAL

EU-Version
Simulating 7 kg cotton pack according to
EN ISO 11140-4 and hollow load test
according to EN 867-5

EU-Version
Simulating 7 kg cotton pack
according to EN ISO 11140-4

USA-Version
Simulating 4 kg cotton pack
according to ISO 11140-5



gke Steri-Record[®] Bowie-Dick-Simulation Tests

Application

The *gke Steri-Record*[®] Bowie-Dick-Simulation (BDS) Test is daily used after start up as a functionality check (type test, no sterility test) for steam sterilizers. It has to be carried out in an empty sterilizer chamber. The BDS test is no substitution for routine monitoring. For routine monitoring batch/process monitoring systems or type 5 or 6 indicators in each package should be used.

Table top sterilizers according to EN 13060 type B do not require a Bowie-Dick Test but a hollow load type test according to EN 867-5. However, some sterilizer manufacturers demand the daily use of a BDS-test during start-up. The Compact-PCD[®] (colour: blue) combines the BD- and hollow load test in one test system.

Product Description

All three *gke Steri-Record*[®] BDS-Tests are type 2 indicator systems according to EN ISO 11140-1 consisting of a "specific test load" so-called Process Challenge Device = PCD and a "detector" (indicator strip) inside.

The PCD consists of an external highly durable case containing an internal stainless steel tube connected with a capsule holding the indicator. The highly durable PCD can be used for several thousand applications. Only one indicator strip is required for each test. The same indicator strip is used in all three BDS versions and is self-adhesive for daily documentation.

Performance Characteristics

The sterilizer standards EN 285 and AAMI /ANSI ST79 describe three different type tests:

1. American BD-Test
Air removal test according to AAMI/ANSI ST79 (4 kg test pack) and validated according to the test method of ISO 11140-1 + 5.
2. European BD-Test
Air removal and steam penetration test validated according to the test method of EN ISO 11140-1 + 4 with reference to the 7 kg test pack in EN 285.
3. Hollow load test described in EN 867-5 required as an additional type test in EN 285.

All **gke** BDS-tests are type 2 indicators according to EN ISO 11140-1. **gke** offers three different BDS-Tests with the following performance characteristics. The table below shows the conformity of the **gke**-BDS Tests.

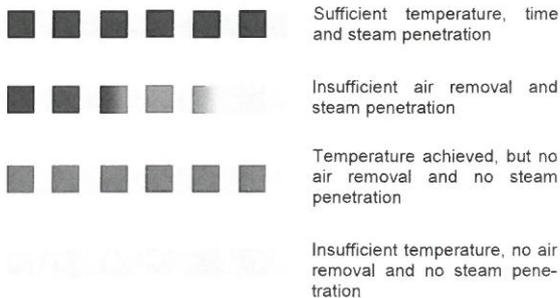
gke BDS-Tests	BD-Test EN 285 (7 kg test pack)	Hollow Load Test EN 867-5	BD-Test AAMI/ANSI ST 79 (4 kg test pack)
Compact-PCD® (colour: blue)	x	x	
Compact-PCD® (colour: purple)	x		
Compact-PCD® (colour: light blue)			x

All above mentioned BDS-Tests can be used in BD test programs at 132-137°C, 1-3.5 min or 121°C, 15-30 min. If these BD-cycle are not available, a normal cycle of 134°C for up to 9 min may be used.

Operation Description

A **gke** BD indicator strip has to be placed into the PTFE holder of the Compact-PCD® and the cap has to be tightened. The test device should be placed close to the bottom and near the door of the chamber on a stainless steel tray into an empty sterilizer chamber. This test can be used in Bowie-Dick-Test programs at 132-137°C (270-279°F); 1 - 3.5 min or 121°C (250 °F); 15 min. If this BD-cycle is not available, a normal cycle of 132-137°C for up to 9 min may be used without losing sensitivity.

If all six bars of the chemical indicator turn from yellow to black it is an indication of sufficient steam penetration inside the PCD. A positive result ensures that the sterilizer works according to the sterilizer specifications.



Sterilizer program requirements

Depending on the sterilizer BD-test program, the correct BDS-Test has to be selected.

Benefits

- The innovative patented “multi-stage” design of the Compact-PCD®, colour blue, simulates the porous Bowie-Dick cotton pack and the Helix-Test.
- To be used in 132-137°C and 121°C-Bowie-Dick-Test programs according to EN 285 and EN ISO 11140-3. The test may also be used in old sterilizers without Bowie-Dick Test programs and longer sterilization times without losing sensibility.
- Simple application - the chemical indicator may be easily removed and evaluated on completion of each cycle.
- Easy interpretation of the results due to precise colour change.
- Continuous reproducibility of the results.
- The graduated colour change of the indicator bars informs about the magnitude of air removal and steam penetration inside the sterilizer and non-condensable gases in steam.
- Environmentally friendly, no unnecessary waste.
- Indicator strips can be disposed with normal garbage.
- The indicator colour chemistry is a non-reversible chemical reaction and remains colour-fast over time.
- All **gke** chemical indicators are protected from bleeding by a polymer binder and surface coating.
- Cost-effective due to multiple use of the PCD.
- The screw-cap consists of a highly thermal resistant material and stainless steel sandwich-construction that protects hands from high temperatures.
- **gke** self-adhesive labels simplify recording with the **gke Steri-Record®** documentation system.

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® 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 gke BDS-Tests						
211-111	C-S-BDS-SV1	100				
211-112		250				
211-115		500				
Batch monitoring introduction packs						
211-260	C-S-PM-HL-HPCD-KIT	1 + 100				
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT					
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT					
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT					
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT					
Indicator refill packs for all gke batch monitoring systems						
211-252	C-S-PM-SV1	250	EO	n.a.		
211-255		500				
212-202	C-E-PM	250			LTSF	
213-203	C-F-PM				H ₂ O ₂	
214-203	C-V-PM					
Package monitoring multi-variable indicators						
211-403	C-S-P-4-SV1	3200	Steam	Type 4		
212-360	C-E-P-4-SV3		EO			
214-221	C-V-P	400	H ₂ O ₂	n.a.		
214-222		800				
214-223		3200				
Package monitoring integrating indicators						
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 ₂ O ₂	
Package monitoring emulating indicators						
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 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

42-

VERTIMAS Į LIETUVIŲ KALBĄ

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 gke 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 gke 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	C-F-P-5-58x35-W-SV4				LTSF	
214-206	C-V-P-58x35-W		H2O2	n.d.		
Emuliuojantys indikatoriai paketų kontrolei						
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 šešiaženklį 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 H₂O₂ 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)

Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

Waldems-Esch, 2016-04-08

gke-GmbH

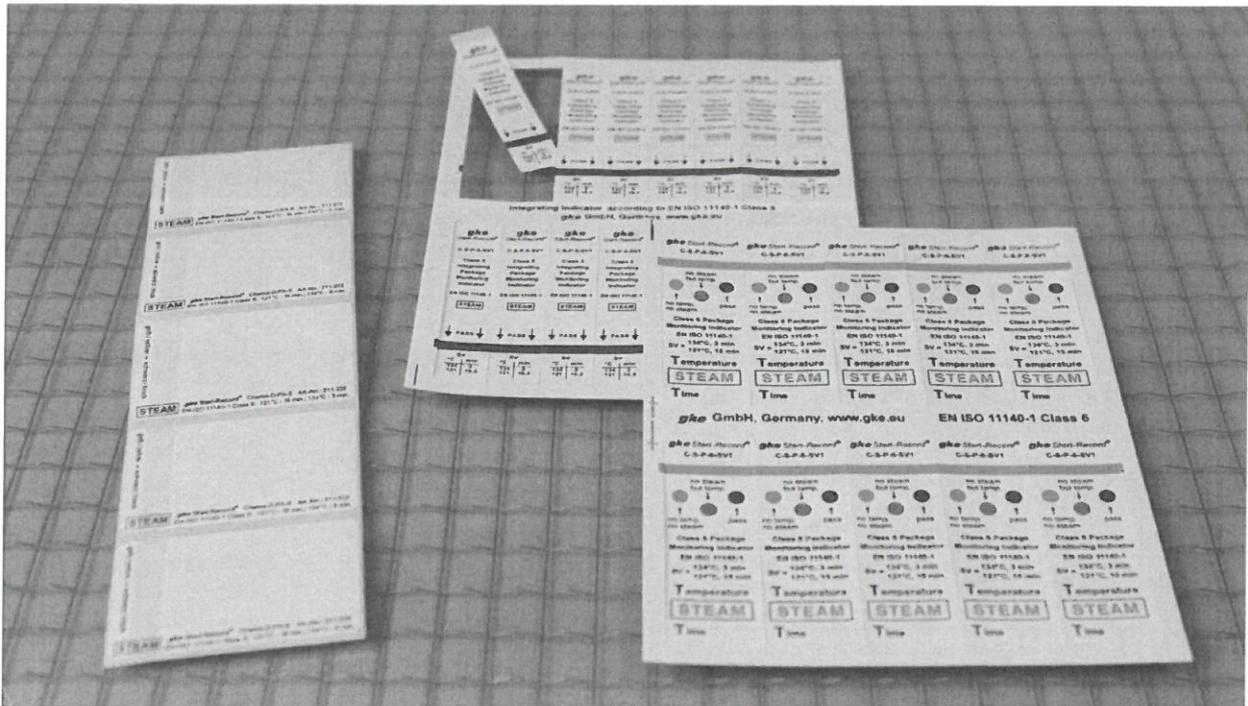
Auf der Lind 10 D-65529 Waldems-Esch

Germany

751-019 EN V15

- 44 -

gke Steri-Record® Package monitoring indicators according to EN ISO 11140-1 type 4, 5 and 6



Different package monitoring indicators for steam sterilization processes

Application

Package monitoring indicators are used inside packs or containers to monitor all relevant parameters of sterilization processes. These indicators should only be used if solid and porous goods are sterilized. Package monitoring indicators only provide sterility information at the position inside the chamber where they are located. They should be placed at the most difficult areas to be sterilized inside packs.

It is not possible to monitor internal areas of hollow goods, i.e. tubes and/or minimal invasive surgical (MIS) instruments with package indicators as they cannot be placed into hollow lumens.

Product Description

gke Steri-Record® package monitoring indicators for sterilization processes are available in different versions:

1. For steam sterilization processes

- C-S-P-4-SV1: Type 4 package monitoring indicators, adhesive for documentation
- C-S-P-5-SV1: Type 5 package monitoring indicators, adhesive for documentation
- C-S-P-5-58x35-SV: Type 5 indicators

- C-S-P-5-78x48-SA-SV1: Type 5 indicators containing pre-defined sections for manual documentation (tray number, patient name, sterilization and expiry date, signature of person responsible)
- C-S-P-6-SV1: Type 6 package monitoring indicator, adhesive for documentation.

2. For prion programs in steam sterilization processes 134°C, 18 min:

- C-S-P-6-SV2: Type 6 package monitoring indicator adhesive for documentation, especially for prion programs

3. For ethylene oxide and hydrogen peroxide (H₂O₂)/plasma sterilization processes

- C-E-P-4-SV3: Type 4 indicators for ethylene oxide sterilization processes
- C-V-P-58x35-W, C-V-P: Indicators for hydrogen peroxide (H₂O₂)/plasma sterilization processes

After sterilization and release all the above self-adhesive indicators can be transferred into the patient documentation file.

Performance Characteristics

Package monitoring indicators respond to all critical parameters in a sterilization process. All indicators fulfil the requirements of type 4, 5 or 6 indicators according to the European standard EN ISO 11140-1. Indicators only change its colour to the end point if the sterilization parameters have been achieved. In dry heat sterilization processes all indicators are tested at 140°C, 30 min and do not change its colour to the final end point.

Benefits

- Package monitoring indicators for standard and special cycles (e. g. "prion sterilization cycles").
- Monitoring of all critical parameters of the sterilization process at the position the indicators are located.

- Environmentally friendly, no unnecessary waste.
- Patient-related documentation using self-adhesive properties.
- All **gke** chemical indicator strips are protected from bleeding by a polymer binder and surface coating and can be disposed off with normal garbage.
- Professional product design and manufacturing process provides cost-effective indicators.
- Easy interpretation of the results due to precise colour change.
- The indicator colour chemistry is a non-reversible chemical reaction. The indicators can be documented colour-proof for several years without changing back.

Order Information

Art.-No.	Product Code	Quantity	Dimension [mm]	Application	Sterilization process	Standard EN ISO 11140-1
211-403	C-S-P-4-SV1	3.200	65 x 14	Self-adhesive package monitoring indicators on cards, without labeling possibility	Steam	Type 4 ✓
212-360 212-364	C-E-P-4-SV3	3200 400			Ethylene oxide	
211-224 211-225 211-226	C-S-P-5-SV1	400 800 3.200	14 x 65	Self-adhesive data labels for subsequent patient-related documentation for printers applications or manual writing, on roll with 3" core, endless	Steam	Type 5
211-230 211-235	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	1.000 500	78 x 48			
211-220 211-222	C-S-P-5-58x35-SV1	1.000 200	58 x 35			
214-206	C-V-P-58x35-W					
214-221 214-222 214-223	C-V-P	400 800 3.200	65 x 14	Self-adhesive package monitoring indicators on cards, without labeling possibility	Hydrogene peroxide (H ₂ O ₂)/plasma	Missing specification in standard
211-241 211-242 211-243	C-S-P-6-SV1	2.000 500 250	23 x 66	Self-adhesive package monitoring indicators to monitor Temperature Steam Time	Steam	Type 6
211-238 211-239 211-240	C-S-P-6-SV2	2.000 500 250			Steam Prion Program	

gke GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems / Germany
 ☎ +49 (0) 61 26 - 94 32- 0
 📠 +49 (0) 61 26 - 94 32- 10
 📧 info@gke.eu
 🌐 http://www.gke.eu

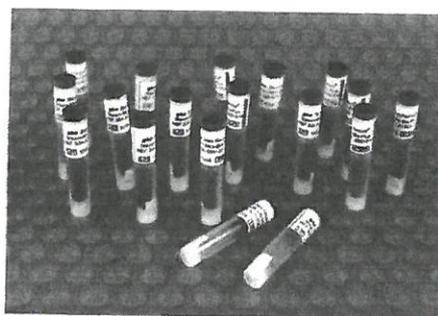
Your local **gke** sales partner

BIOLOGINIS INDIKATORIUS

Mini-Bio-Plus

Paskirtis

Sterilizatorių darbo efektyvumo biologinei kontrolei atlikti įrengus sterilizatorių ir po sterilizatoriaus remonto, planiniam sterilizatoriaus proceso efektyvumui įvertinti, implantams sterilizuoti.



Aprašymas: plastmasinis mėgintuvėlis, kurio viduje yra stiklinė ampulė su mitybine terpe ir plokštelė su išdžiovintomis sporomis. Mėgintuvėlis uždarytas specialiu kamšteliu, laidžiu garams bei apsaugančiu mėgintuvėlį nuo aplinkos mikroorganizmų. Ant mėgintuvėlio etiketės (lipduko) yra proceso poveikio (išorinis) cheminis indikatorius. Duomenys apie sporų atsparumą ir kitus rodiklius pateikiami kiekvienos gamybinės partijos sertifikate.

Naudojimas: indikatorius įdėti į kontrolinę pakuotę arba proceso išbandymo įtaisą. Pakuotę/prietaisą padėti sunkiausiai sterilizuojamoje kameros vietoje (sterilizatoriaus gamintojo nurodytame šalčiausiame kameros taške). Po sterilizatoriaus ciklo indikatorius išimti. Patikrinama, ar cheminis proceso poveikio (išorinis) indikatorius pakeitė spalvą tinkamai. Norint patvirtinti, kad sterilizacija buvo sėkminga, sterilizuotas indikatorius ir nesterilizuotas biologinis indikatorius iš tos pačios gamybinės partijos inkubuojami. Prieš inkubavimą sutraiškyti indikatorius viduje esančią stiklinę ampulę su mitybine terpe.

Produkto pavadinimas	Kamštelio spalva	Indikatoriaus spalvos pasikeitimas				Inkubavimo temperatūra	Inkubavimo laikas	Sporos
		Cheminis indikatorius ant lipduko		Biologinio indikatoriaus maitinamoji terpė				
		Prieš sterilizaciją	Po sterilizacijos	Prieš inkubavimą	Po inkubavimo			
Steam-Mini-Bio-Plus (Garams)	Mėlyna	Mėlyna	Ruda	Violetinė	Geltona-Žalia	55-60°C	24h	G.Steartrophophilus
H2O2-Mini-Bio-Plus (Plazmai)	Balta	Violetinė	Rožinė					
EO-Mini-Bio-Plus (EO)	Raudona	Mėlyna	Žalia	Žalia	Geltona-Oranžinė	33-37°C	48h	B.Atrophaeus

Pastaba: netraiškyti stiklinių ampulių, kol mėgintuvėlis neatvėso iki kambario temperatūros. Kontrolinio (nesterilizuoto) indikatoriaus mėgintuvėlio skysčio spalva per nurodytą inkubavimo laiką turi pasikeisti į nurodytą. Tai rodo, kad biologiniai indikatoriai yra gyvybingi. Jei sterilizuotas mėgintuvėlis po inkubavimo nepakeitė spalvos, vadinasi sterilizacija buvo sėkminga.

Rezultatų vertinimas: jei sterilizuoti mėgintuvėliai pakeičia spalvą, reikia stabdyti sterilizatorių, „atšaukti“ sterilizuotus gaminius, pakartoti tyrimą. Jei sterilizuoti indikatoriai vėl pakeis skysčio spalvą, reikia tikrinti, ar nėra techninių sterilizatoriaus gedimų.

Laikymas: tinka laikyti patalpoje, kur oro temperatūra +20°C, santykinė drėgmė ne didesnė kaip 70%. Saugoti nuo sterilizuojančio veiksnio poveikio.

Galiojimo laikas: nurodytas ant mėgintuvėlio etiketės

Pakuotė: pakuotėje yra 50 vnt. arba 100 vnt. indikatorius.

Šalinimas: sterilizuoti ir nepakeitę spalvos indikatoriai šalinami kaip buitinės atliekos. Nenaudoti mėgintuvėliai prieš šalinant, sterilizuojami.

Tiekėjas: L.R.Tamulio firma „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 and				
324-501	B-S-MBP-10-5	10	10 ⁵	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 ⁶	Ethylene oxide	<i>B. Atrophaeus</i>	EN ISO 11138-2				
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					Formaldehyde			EN ISO 11138-5
325-605		50								
327-601	B-V-MBP-10-6	10					Hydrogen peroxide			no standard existing
327-605		50								
326-605	B-E-MBP-10-6	100								
326-610		100								

* 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 biological indicators (strips, suspensions, 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. For details see the safety data sheet (No.: 752-003-EN). 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, 2015-04-24

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

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

752-009 EN V03

-48-

ATITIKTIES DEKLARACIJA

gke Steri-Record uždarams biologinių indikatorių sistemoms

Art. Nr.	Produkto kodas	Kiekis/pakuotė	Populiacija	Sterilizacijos procesas	Biologinio indikatoriaus sporos	Atitiktis EN ISO 11138-1				
324-501	B-S-MBP-10-5	10	10 ₅	Garai	<i>G. Stearothermophilus</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 ₆			
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	Formaldehidas			EN ISO 11138-5				
325-605		50								
327-601	B-V-MBP-10-6	10	Vandenilio peroksidas			nėra galiojančio standarto				
327-605		50								
326-605	B-E-MBP-10-6	50	Etileno oksidas		<i>B. Atrophaeus</i>	EN ISO 11138-2				
326-610		100								

Pastaba. Ant visų gke produktų prie šešiaženklės prekės kodo pakuočių 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.

** Ant indikatoriaus yra papildomas 5 tipo indikatorius, atitinkantis EN ISO 11140-1, kuris keičia spalvą iš gelsvos į juodą.

Visi biologiniai indikatoriai (juostelės, suspencijos, SCBI) yra pagaminti vadovaujantis JAV ir EU farmokopeja (USP+EP) ir atitinka tarptautinio standarto EN ISO 11138 reikalavimus. Šios taisyklės užtikrina GMP normatyvų medicinos priemonėms įgyvendinimą. Visi gke biologiniai indikatoriai testuojami akredituotoje laboratorijoje dėl jų atitikties nurodytiems standartams.

Visi biologiniai indikatoriai nėra patogeniniai ir nėra pavojingi. Detali informacija pateikta saugos duomenų lape (Nr.: 752-003-EN). Po sterilizacijos 134°C/5 min. arba 121°/30 min. produktas gali būti šalinamas.

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

Waldems-Esch, 2015-04-24

(parašas)
Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

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

752-009 EN V03

SELF-CONTAINED BIOLOGICAL INDICATORS

1. *gke Steri-Record*[®] Self-contained biological indicators

Mini-Bio-Plus self-contained biological indicator (SCBI) uses a plastic vial containing a spore plate and glass ampoule with a growth medium and pH-indicator inside. It is used for validation and routine monitoring of most sterilization processes without using a microbiological laboratory. For a better differentiation of the SCBI versions all have different coloured caps. They can also be used inside *gke* process challenge devices (Bio-PCDs), see 1.5. All SCBI fulfil the requirements according to EN ISO 11138-1.

1.1. for steam sterilization processes

G. Stearothermophilus available with population of 10^5 and 10^6 , on paper carrier according to EN ISO 11138-3.

Two versions are available:

1.1.1. Standard SCBIs with incubation time of 24 hours



Art.-No.	Quantity	Product Code	Colour of cap	Population
324-501	10	B-S-MBP-10-5	Light blue	10^5
324-505	50			
324-510	100			
324-601	10	B-S-MBP-10-6	Dark blue	10^6
324-605	50			
324-610	100			

1.1.2. Instant-SCBIs for immediate release

The Instant-Mini-Bio-Plus SCBI contains a type 5 chemical indicator allowing that the result of steam sterilization processes can be instantly evaluated at the end of the steam sterilization process at 132-137°C. Therefore, it is not necessary to wait for the result of the SCBI incubation since the type 5 indicator provides equivalent or better information about the result of the sterilization process according to EN ISO 11140-1.



Art.-No.	Quantity	Product Code	Colour of cap	Population
324-551	10	B-S-I-MBP-10-5-SV4	Light orange	10^5
324-555	50			
324-550	100			
324-651	10	B-S-I-MBP-10-6-SV4	Dark orange	10^6
324-655	50			
324-650	100			

L. R. Tamulio firma "Meditalika"
Attn. Zivile Leonaviciene
Radvilu dvaro g. 4,
LT-48320 Kaunas

Lithuania

Letter of Authorization

Feuchtwangen, den 07.02.2017
Ansprechpartner: Michael Hollefeld
Fon +49 9852 901 248/122 , Fax - 136
michael.hollefeld@stericlin.de
1 von 1 Seite(n)

TO WHOM IT MAY CONCERN

DISTRIBUTORSHIP – Attorney

herewith we are confirming that, **L. R. Tamulio firma "Meditalika", Radvilu dvaro g. 4, LT-48320 Kaunas, Lithuania**, is our authorized and official distributor in the area of Lithuania with the intention of marketing, promoting and selling VP stericlin® medical packaging products for use in hospitals and for participation on all tender.

This distribution agreement is valid from 1st January 2017 until 31st December 2018 and may be extended for the following years by written extension agreement.

Best regards,

steriGLIN®

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Division stericlin®
Industriestrasse 6
D-91555 Feuchtwangen
Tel +49 (0) 9852 901-289
Fax +49 (0) 9852 901-77289
contact@stericlin.de · www.stericlin.de

steriGLIN®

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Division stericlin®
Industriestrasse 6
D-91555 Feuchtwangen
Tel +49 (0) 9852 901-289
Fax +49 (0) 9852 901-77289
contact@stericlin.de · www.stericlin.de

Michael Hollefeld
International Sales Manager Hospital