

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 šešiaženklio 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.

Waldems-Esch, 2016-04-08

(parašas)
Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

gke-GmbH

Auf der Lind 10 D-65529 Waldems-Esch

Germany

751-019 EN V15

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

ATITIKTIES DEKLARACIJA

gke Bowie-Dick imitaciniam testui (BDS) ir tuščiavidurių gaminių krovinio 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 testuotas akreditotoje pagal EN ISO 17025 laboratorijoje ir atitinka Europos standarta 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 akytiems 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

Declaration of Conformity

GKE Steri-Record® Batch Monitoring Systems (BMS) including Refill Packs for Steam Sterilization Processes

Art.-No. *	GKE Product Name	Content		Product Description of the Process Challenge Device (PCD)	Indicator according EN ISO 11140-1 type 2 using the following reference for equivalence
		PCD	Indicator strips		
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD), round version	lower requirements than EN 867-5
200-020	PM-SHL-RCPCD	1	-		
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD), oval version	
200-024	PM-SHL-OCPCD	1	-		
200-150	PM-HPCD-2-150	1	-	Helix-PCD	according EN 867-5 for routine monitoring** and according EN 285 for operational qualification
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	1	100	Compact PCD, (C-PCD), round version	
200-021	PM-HL-RCPCD	1	-		
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD), oval version	
200-026	PM-HL-OCPCD	1	-		
200-029	PM-HDH-RCPCD	1	-	Compact-PCD, round version, red	higher requirements than EN 867-5**
200-030	PM-VHDH-RCPCD	1	-	Compact-PCD, round version, brown	much higher requirements than EN 867-5**
211-251	C-S-PM-SV1	-	100	Indicator refill packs for all BMS above, SV = 134°C; 3 min and 121°C; 15 min	Indicator strips for above mentioned test devices
211-252		-	250		
211-255		-	500		
211-211	C-S-PM-SV2	-	100	Indicator refill pack for BMS using the prion program SV = 134°C; 18 min	
211-212		-	250		
211-215		-	500		

(*) 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.

** Test reports are available on request.

All GKE Steri-Record® batch monitoring systems (BMS) are indicator systems according to EN ISO 11140-1 type 2, consisting of a process challenge device (PCD) with a capsule hosting a chemical indicator inside and tested in a resistometer according EN ISO 18472. The indicator systems are used to monitor the temperature and time integral as well as the efficacy of the penetration characteristics of steam in a sterilization process.

The above-mentioned chemical indicator systems type 2 are manufactured according to the corresponding standards and therefore conform in general with the standard requirements, which are not changing from batch to batch. In contrast to biological indicators with batch-related modifications, an individual batch-related certificate does not make sense because the specifications of chemical indicators and chemical indicator systems do not change batch by batch.

The Compact-PCD®s consist of an external plastic case with an internal stainless-steel tube holding the indicator, available in round and oval design. The PCDs can be used in small and large sterilizers for solid instruments, porous loads and complex minimal invasive instrumentation. All BMS can be used for routine batch monitoring in steam sterilization processes. During process validation the information should be provided which BMS should be used for routine monitoring. Both versions meet the same specification. GKE guarantees a life span of more than 10.000 cycles under the condition the PCD is used according to the directions for use.

During the sterilization process the main physical parameters, pressure and temperature, can be monitored and are usually recorded by the sterilizers. The GKE Steri-Record®-batch monitoring systems in addition monitor air removal, potential leaks and the presence of non-condensable gases in steam to assure the total penetration of steam into packs and into hollow devices and therefore sterility at the worst cases inside the process. The PCDs have been calibrated, using the minimum sterilization process conditions of 134 °C, 3 minutes or 121°C, 15 minutes are achieved, all bars of the chemical indicator in the PCD change colour from yellow to black. If some bars of the chemical indicator remain yellow or if the colour changes only to yellow-brown after a longer sterilization period, non-condensable gases are present inside of the PCD with the consequence of a potential malfunction in part of the process. The sterilization times may be increased up to 10 minutes at 134 °C or 30 minutes at 121 °C. For 134°C, 18 min (prion program) we recommend to use the specific indicator strip (refill pack art. no. 211-211; -212; -215, see above).

Above GKE Steri-Record® batch monitoring systems can't be used for sterilization processes which achieve the air removal with single vacuum, gravity displacement, steam flashing or overpressure air removal cycles. Depending on the load configuration and packaging an individual validation for those processes is necessary to select a PCD accordingly for batch monitoring purposes.

According to EN ISO 11140-1, 5.9 the PCD and indicators do not release any particles or toxic substances in 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 test results are only valid if original GKE Steri-Record® indicator strips with original GKE Steri-Record® test devices (PCD's) are used and 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 is of our products is assured by our quality management system according to EN ISO 13485*.

Waldems, 2021-09-24

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

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

751-006-EN V13

gke Steri-Record®
 Bowie-Dick Simulation (BDS) / BD 模拟测试

C-S-BDS-SV1 EN ISO 11140-1 Type 2  10 Streifen / Strips / 条 / Lamelles / Strisce / Tiras / 纸片

gke	BDS-Test	STEAM

gelb / yellow / 黄 ↑ schwarz / black / 黑
 jaune / amarillo / giallo ↑ noir / negro / nero

Test de simulation / Test di simulazione / Test di simulación de Bowie-Dick / ボウイー・ディックテスト

Handwritten signature

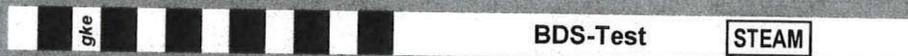
Colour reference chart

for all *gke* Bowie-Dick-Simulation (BDS) Tests

(SV = 121°C, 15 min / 132°C, 3.7 min / 134°C, 3.5 min / 137°C, 3.2 min)

PASS RESULTS

A successful Bowie-Dick Simulation (BDS) Test proves rapid and even steam penetration. The result does not guarantee that all subsequent sterilization cycles achieve the same process conditions. Therefore, a *gke* Batch or Process Monitoring System (BMS/PMS) is recommended for all production cycles.



all colour segments are black

→ sufficient steam penetration

FAIL RESULTS

If the first Bowie-Dick Simulation Test fails – repeat the test. If the test continues to fail the sterilizer must be checked and, if necessary, repaired. Fail conditions may be due to various reasons (see note below). In that case sufficient steam penetration to all inner surfaces of the load may not be achieved.



colour segments are black at one end and yellow-brownish at the other end

→ insufficient steam penetration and air removal



all colour segments are brownish, but not black

→ temperature achieved, but no steam penetration and air removal



all colour segments are yellow

→ insufficient temperature and no steam penetration and air removal

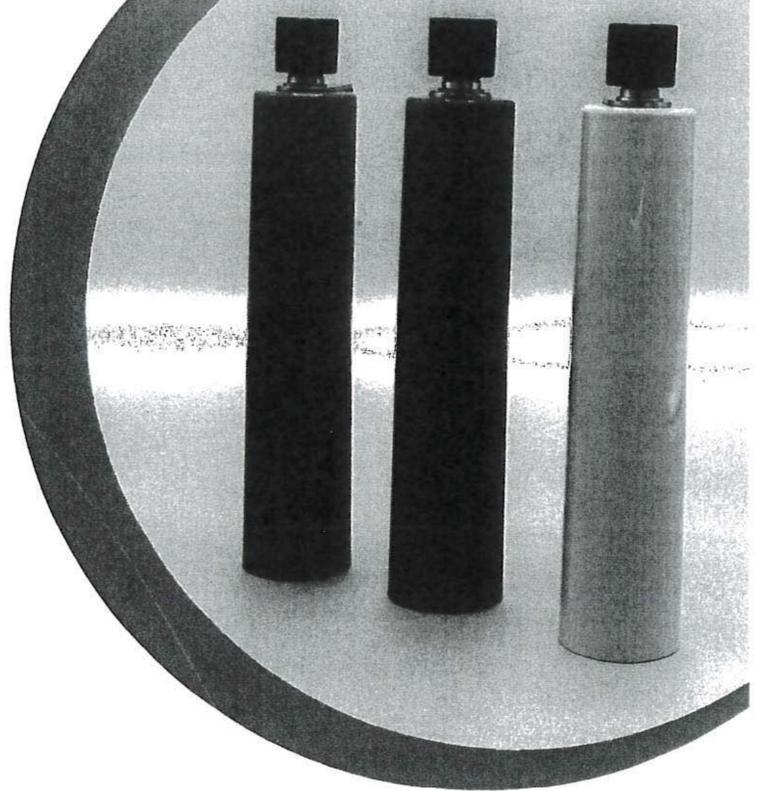
Note

A failure of the BDS Test is not a conclusive proof that the fault is necessarily associated to the sterilizer itself (insufficient air removal or leakages), but may well be due to external causes such as unpurged steam pipes at the start of the process, non-condensable gases in the external steam supply or changing temperature of the cooling water. Therefore, BDS Tests made in subsequent cycles may show different results.

720-001 EDM V02 06/2020



+EGKE720001EDM0/SS129924



Bowie-Dick-Simulation Test for steam sterilizers

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 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:

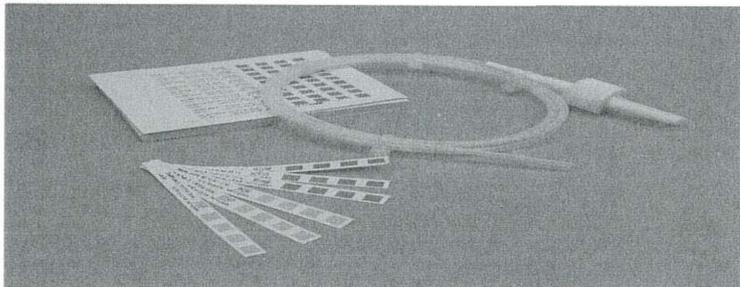
1. American BD-Test
Air removal test according to AAMI/ANSI ST79 (4 kg test pack) and validated according to the test method of ISO 11140-1 + 5.
2. European BD-Test
Air removal and steam penetration test validated according to the test method of EN ISO 11140-1 + 4 with reference to the 7 kg test pack in EN 285.
3. Hollow load test (Helix-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 (helix) EN 867-5	BD-Test AAMI/ANSI ST 79 (4 kg test pack)
Compact-PCD® blue	x	x	
Compact-PCD® purple	x		
Compact-PCD® 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.

224-



Helix TEST indikatorių paskirtis

Testuoti kiekvieną ciklą pakrautame autoklave (atitinka EN285, LST EN ISO 13060), norint nustatyti oro pasiūalinimą ir garų prasiskverbimą autoklave sterilizuojamų instrumentų. Indikatorinė juostelė ir prietaisas sudaro vieningą sistemą.

Šios lipnios indikatorinės juostelės lengvai naudojamos ir saugomos, pritaikytos dokumentavimui.

Šių testų dažai yra bešviniai ir netoksiški, o klijų sudėtyje nėra latekso, dėl to išvengiama infekcijos, indikatoriaus spalva po sterilizacijos išlieka stabili ne mažiau kaip 5 metus..

Atitinka EN 867-5, ISO 11140-1 2 tipo.

Sudėtis

1 lapelyje - 10 Helix indikatorių juiostelių-testų

1 dėžutėje - 250 Helix indikatorių juostelių-testų

Testai naudojami su Helix įrenginiu, kuris gali būti sėkmingai naudojamas ne mažiau 2500 kartų ir daugiau (kai nėra pažeidimų ir defektų).

Kaip dirbti?

1. Patikrinkite įrenginio techninę būklę.
 2. Įdėkite 2 tipo Helix indikatoriaus juostelę į įrenginio kapsulės vidų. Užsukite kapsulę.
 2. Pasirinkite sterilizacijos programą, atitinkančią Helix Test indikatoriaus paskirtį. Tai gali būti: garų sterilizacija (121C - 15 min.; 134C - 3,5 min.), EO ir FO sterilizacija.
 3. Į sterilizatorių įdėkite paketus ir sterilizuokite juos.
 4. Po sterilizacijos proceso pabaigos išimkite įrenginį, atsukite kapsulę ir išimkite Helix Test juostelę.
 5. Įvertinkite indikatoriaus spalvos pasikeitimą. kai indikatorius parodo sėkmingą rezultatą, jo spalva pasikeičia iš rudos į pilkai-žalią, rožinės-melsvą (EO). Tai reiškia, kad sterilizacija sėkminga.
 4. Kai indikatorius nepasiekė galutinio pasikeitimo - pilkai-žalios spalvos arba rožinės-melsvos, tai reiškia, kad sterilizacijos ciklas nepavyko ir paketas turi būti sterilizuojamas pakartotinai, įdedant naują indikatorių.
- Prieš ir po naudojimo inikatoriai turi būti laikomi sausai, vėsiai, tamsiai.

Gamintojas: Pharma label, Olandija Kilmės šalis: Olandija

Platintojas: L. R. Tamulio firma "Meditalika", Radvilų dvaro g. 4, Kaunas

Declaration of Conformity

In accordance with chemical indicator for sterilization EN ISO 11140, TC-198

We, Pharmalabel BV, hereby declare that the following Non-biological systems for use in sterilizers comply with the appropriate requirements of EC Directive at ISO/TC 198 WG6 based on its performance and type. In case of any alternation on the indicator, not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.

Product Description: Helix Steam Strips

Applicable Standard: EN 867 part 5

NAME : Pharmalabel BV
ADDRESS : Vaartveld 15 A, 4704 SE Roosendaal, The Netherlands.
TEL : 0031/(0)165 595 000
FAX : 0031/(0)165 399 677

Authorized Signatory: Hans Baartmans
Title of the Signatory : General Manager

Date: 12/03/2010



Vertimas iš anglų kalbos

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Remiantis sterilizacijai skirtų cheminių indikatorių EN ISO 11140, TC-198 nuostatomis

Šiuo pažymima, kad Pharmalabel BV, deklaruoja, kad nurodyti nebiologiniai indikatoriai atitinka EB Direktyvų reikalavimus ISO/TC 198WG6 pagal tipą ir paskirtį. Esant pakeitimams be mūsų žinios, ši deklaracija netenka galios.

Produkto apibūdinimas: Helix Steam Strips

Atitikimas standartui: EN 867 5 dalis

Pavadinimas: Pharmalabel BV

Adresas: Vaartveld 15A, 4704 SE Roosendaal, Niderlandai

Tel.: 0031/(0)165595000

Fax.: 0031/(0)165399677

Pasirašė: Hans Baartmans

Pasirašiusiojo pareigos: Generalinis direktorius

data: 12/03/2010

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'L.H.', located in the bottom right corner of the page.



MANUFACTURER DECLARATION

In Accordance with Chemical Indicator for sterilization ISO 11140, TC 198

We, Pharmalabel BV, hereby declare that the following Non-biological systems for use in sterilizers complies with the appropriate requirements of EC Directive at ISO/TC198WG6 based on its performance and type. In case of any alternation on the indicator, not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.

Product Description: * Chemical Indicators for sterilization
 * Bowie and Dick testing system Indicators
 of Class 1, Class 2, Class 5, Class 6

Harmonized : ISO/11140-1, ISO/11140-3, ISO/11140-4, ISO/11140-5
Applicable Standards : EN867-1, EN867-2, EN 867-3, etc.

NAME : Pharmalabel BV
ADDRESS : Vaartveld 15 A , 4704 SE Roosendaal, The Netherlands
TEL : 0031/(0)165 595 000
FAX : 0031/(0)165 399 677

Authorized Signature

Title of signatory: Operational Director



PHARMALABEL B.V.
Vaartveld 15a
4704 SE Roosendaal
Postbus 1115
4700 BC Roosendaal
Telefoon 0165 - 595000
Fax 0165 - 399677

Date : 16/12/2009

Pharmalabel is ISO certified and works according GMP guidelines

GAMINTOJO DEKLARACIJA

Remiantis sterilizacijai skirtų cheminių indikatorių EN ISO 11140, TC-198 nuostatomis

Šiuo pažymima, kad Pharmalabel BV, deklaruoja, kad nurodyti nebiologiniai indikatoriai atitinka EB Direktyvų reikalavimus ISO/TC 198WG6 pagal tipą ir paskirtį. Esant pakeitimams be mūsų žinios, ši deklaracija netenka galios.

Produkto apidudunimas: *Cheminiai sterilizacijos indikatoriai
* Bowie ir Dick testavimo sistemos indikatoriai
1 klasės, 2 klasės, 5 klasės, 6 klasės

Harmonizuoti: ISO/11140-1, ISO/11140-3, ISO/11140-4, ISO/11140-5
Atitikimas standartui: EN 867-1, EN 867-2, EN 867-3, ir kt.

Pavadinimas: Pharmalabel BV
Adresas: Vaartveld 15A, 4704 SE Roosendaal, Niderlandai
Tel.: 0031/(0)165595000
Fax.: 0031/(0)165399677

Pasirašė: (parašas)
Pasirašiusiojo pareigos: Valdymo direktorius
data: 16/12/2009

Pharmalabel yra ISO sertifikuota įmonė dirbanti vadovaujantis GMP nuostatomis



DECLARATION

To whom it may concern

We, Pharmalabel BV, guarantee a stabile use of Helix Test Tube for at least 2500 cycles, while using only the Pharmalabel Helix Strips.

Carlo Danen <

Pharmalabel B.

Date: 25/09/2014



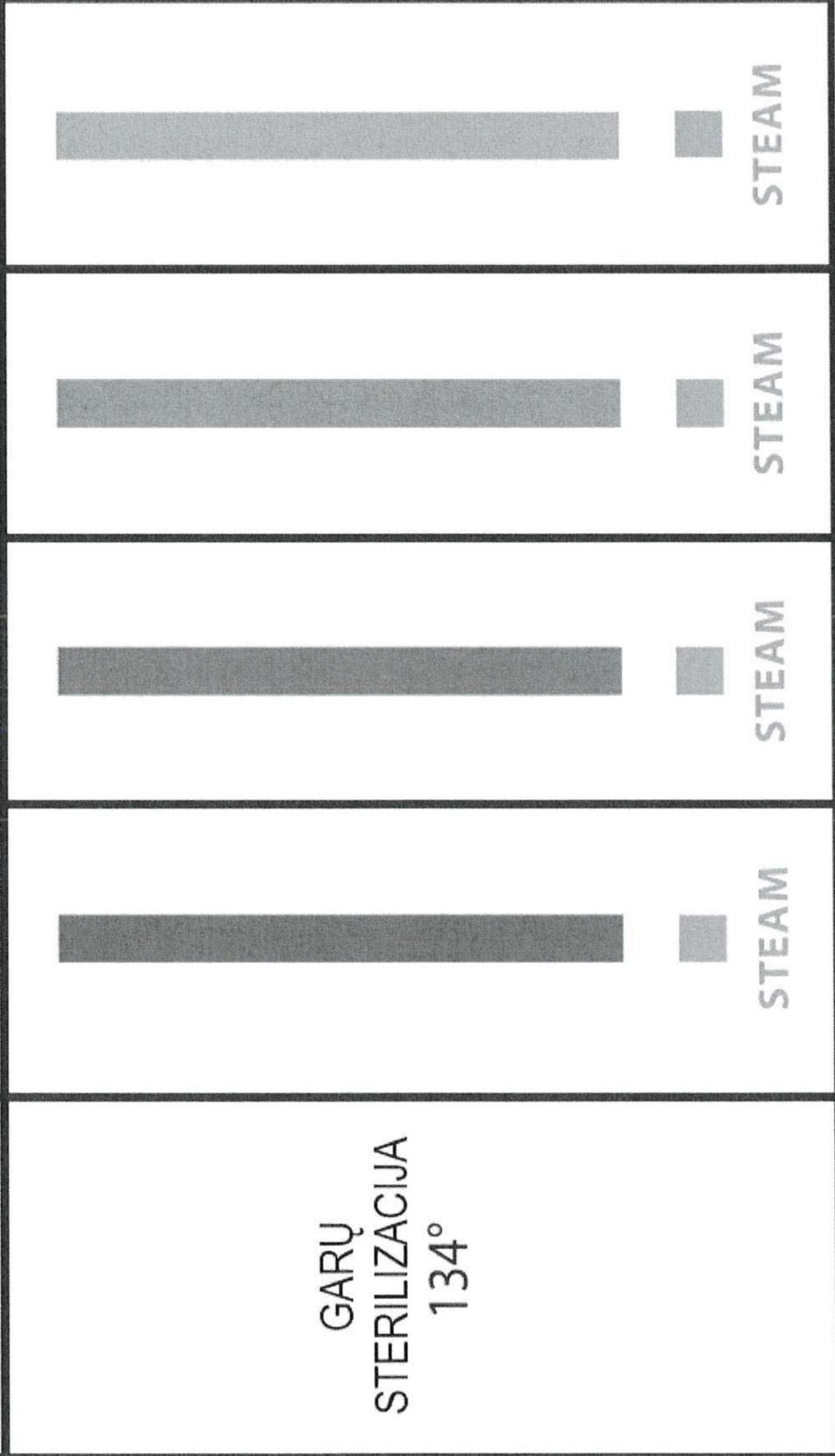
PHARMALABEL B.V.
Vaartveld 15a
4704 SE Roosendaal
Postbus 1115
4700 BC Roosendaal
Telefoon 0165 - 595000
Fax 0165 - 399677

LOT	522994	REF	117947	Prod. STEAM	Qty: 250 strips	12-1-2021	12-1-2024	EN 867 part 5	121°C, 15 min.	STEAM
								LOT: 522994	134°C, 3.5 min.	red → green
EN 867 part 5	121°C, 15 min.	STEAM								
LOT: 522994	134°C, 3.5 min.	red → green								
EN 867 part 5	121°C, 15 min.	STEAM								
LOT: 522994	134°C, 3.5 min.	red → green								
EN 867 part 5	121°C, 15 min.	STEAM								
LOT: 522994	134°C, 3.5 min.	red → green								
EN 867 part 5	121°C, 15 min.	STEAM								
LOT: 522994	134°C, 3.5 min.	red → green								
EN 867 part 5	121°C, 15 min.	STEAM								
LOT: 522994	134°C, 3.5 min.	red → green								
EN 867 part 5	121°C, 15 min.	STEAM								
LOT: 522994	134°C, 3.5 min.	red → green								
EN 867 part 5	121°C, 15 min.	STEAM								
LOT: 522994	134°C, 3.5 min.	red → green								

**Helix Steam strips
cheminiai indikatoriai garų
sterilizacijai (EN 867-5)**

LOT/REF : nurodyta ant pakuotės.
 Pagaminimo data : nurodyta ant pakuotės.
 Galiojimo laikas: nurodyta ant pakuotės.
 Kleikis pakuotėje: 250 vnt.
 Platintojas: L. R. Tamulio firma "MEDITALIKA"
 Gamintojas: Pharmalabel BV
 Industrieterrein Borchwerf
 Vaartveld 15a
 4704 SE Roosendaal
 Nyderlandai

231.

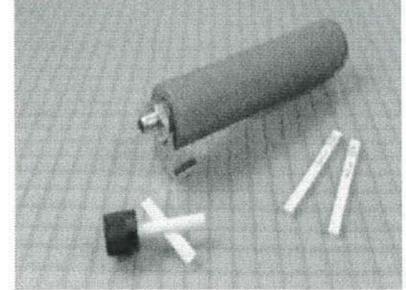
<p>EKSPONIZICIJA</p>	<p>PRIEŠ STERILIZACIJA</p>	<p>1 min.</p>	<p>3 min.</p>	<p>8 min.</p>
<p>GARŲ STERILIZACIJA 134°</p>				
				

Įkrovai pritaikyta 2 tipo cheminiu specialiujų tyrimų indikatoriaus sistema (BMS)

(sistemą sudaro: kontrolinis įtaisas Compact-PCD® (raudonas)

PM-HDH-RCPCD ir indikatorinė juostelė C-S-PM-SV1/C-S-PM- SV2 /C-E-PM /C-F-PM /C-V-PM))

Sterilizuojamų vienalyčių/mišrių labai sudėtingų kompleksinių instrumentų (akytų gaminių, labai sudėtingų MIS instrumentų, labai ilgų tuščiavidurių prietaisų (kurie yra sudėtingesni už standarte EN ISO 11140-6 nurodytus) nuolatinei įkrovų kontrolei. Atitinka EN ISO 11140-1 (2 tipas) Įtaisą galima naudoti sterilizuojant sočiaisiais vandens garais, FO, EO, H₂O₂.



Kroviniui pritaikyto 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminio indikatoriaus privalumai:

- nereikia tikrinti kiekvieno paketo;
- rezultatai įvertinami iš karto sterilizacijai pasibaigus;
- vienalyčių/mišrių (labai sudėtingų kompleksinių instrumentų, labai ilgų tuščiavidurių prietaisų (kurie yra sudėtingesni už standarte EN ISO 11140-6 nurodytus), aktytų gaminių ir kietų instrumentų) nuolatinei įkrovų kontrolei;
- įtaisas pasižymi atsparumu ir ilgaamžiškumu.

Aprašymas: Įtaisas sudarytas iš atsparios plastikinės kapsulės, nerūdijančio plieno vamzdelinės konstrukcijos ir kamštelio su laikikliu cheminiam indikatoriui. Įtaiso išorinė kapsulė bei kamštelis, pagaminti iš plastiko, atsparaus aukštai temperatūrai ir slėgiui. Įtaisas aiškiai identifikuojamas, ant jo yra gamintojo atliktas ženklavimas (gaminio ir gamintojo pavadinimas, Art. Nr., paskirtis, nuoroda į standartą). Lipi juostelė sudaryta iš 4 cheminio indikatoriaus segmentų.

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

Naudojimo instrukcija:

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

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

Rezultatų vertinimas

Kai visi keturi cheminio indikatoriaus segmentai pakeičia spalvą iš geltonos į juodą, tai pakankamos garų skvarbos į išbandymo įtaisą įrodymas. Rezultatai užtikrina oro pašalinimą ir garų prasiskverbimą į visą krovinį pagal išbandymo įtaiso atstovaujamos įkrovos konfigūracijos sąlygas. Spalvų pasikeitimų išaiškinimai pateikti spalvos pasikeitimų etalone.

NAUDOJANT MAŽUOSIUOSE GARŲ STERILIZATORIUOSE.

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

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

Dokumentavimo informacija

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

Užsakymų informacija

Įtaisas ir indikatorinės juostelės gali būti užsakomi atskirai. Indikatorinės juostelės užsakomos atskirai kaip papildymo pakuotė be įtaiso, kadangi įtaisas skirtas 10000 sterilizacijos ciklų. Įtaiso kapsulės dangtelio atsarginės tarpinės komplektuojamos prie kiekvienos 500 vnt. indikatorinių juostelių papildymo pakuotės.

Art. Nr.	Produkto kodas	Sudėtis	Nustatytoji vertė	Paskirtis
200- 029	PM-HDH-RCPCD	1 vnt. BMS gke Compact-PCD® (spalva: raudona)	-----	vienalyčių/mišrių (labai sudėtingų kompleksinių instrumentų, labai ilgų tuščiavidurių prietaisų (kurie yra sudėtingesni už standarte EN ISO 11140-6 nurodytus), akytų gaminių ir kietų instrumentų) nuolatinei įkrovų kontrolei garų, EO, FO, H2O2 sterilizacijos procesų metu
211- 255	C-S-PM-SV1	500 vnt.cheminių indikatorinių juostelių, 2 vnt. atsarginės tarpinės	134°C, 3.5 min. 121°C, 15 min.	indikatorinės juostelės standartiniams ciklams, tinkamos visiems gke BMS
211- 215	C-S-PM-SV2	500 vnt.cheminių indikatorinių juostelių, 1 vnt. atsarginės tarpinė	134°C, 18 min.	indikatorinės juostelės prionų ciklams, tinkamos visiems gke BMS
Art. Nr.	Produkto kodas	Sudėtis	Nustatytoji vertė	Paskirtis
212- 202	C-E-PM	250 vnt. cheminių indikatorinių juostelių	Etileno oksido sterilizacijai	indikatorinės juostelės standartiniams EO ciklams, tinkamos gke BMS
213- 203	C-F-PM	250 vnt. cheminių indikatorinių juostelių	Formaldehido sterilizacijai	indikatorinės juostelės standartiniams FO ciklams, tinkamos gke BMS
214- 203	C-V-PM	250 vnt. cheminių indikatorinių juostelių	Plazmos sterilizacijai	indikatorinės juostelės standartiniams plazmos ciklams, tinkamos gke BMS

*Artikelio numeriui žymėti yra skirti 3-ženkliai skaičiai. Papildoma, šalia jų esanti raidė, pažymi užsakovo kalbą. Ši informacija pateikiama tik ant išorinės etiketės, vidinė pakuotė žymima aukščiau lentelėje nurodytais artikelių numeriais.
Gamintojas: gke-GmbH Auf der Lind 10 • D-65529 Waldems-Esch / Germany

Platintojas: L.R.Tamulio firma“Meditalika” (Tel.: +370 37 222223; e-paštas: info@meditalika.lt)

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	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 <i>gke</i> 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*.

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.

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

751-019-EN V15