

CERTYFIKAT ZGODNOŚCI

SP Medikal San Ltd Sti., spółka reprezentowana przez osoby podpisane poniżej, niniejszym oświadcza, że

etykiety ze wskaźnikiem do stosowania w metkownikach Sterintech™ 2 Line i 3 Line (o numerach referencyjnych 602.xxx.9000 oraz 604.xxx.9000 i 605.xxx.9000) surowce, z których zostały one wytworzone dobrano tak, aby spełniały ogólne wymagania w zakresie różnych systemów sterylizacyjnych, natomiast dla potrzeb sterylizacji parowej zostały przebadane w sterylizatorze CIER-Vessel w oparciu o wymagania ISO 11140 część 1.

Niniejszym potwierdzamy, że etykiety ze wskaźnikiem do stosowania w metkownikach Sterintech™ 2 Line i 3 Line zostały opracowane i są zgodne z następującą normą:

Wskaźniki chemiczne: **ISO 11140-1, 2005:**

„Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Wskaźniki chemiczne - - Część 1: Wymagania ogólne”

Na podstawie badań przeprowadzonych zgodnie z powyższą normą wskaźnik chemiczny został zakwalifikowany do Klasy 1.

Materiał, z którego wykonano etykietę oraz tusz wskaźnika jest zgodny z wytycznymi normy. Wykorzystywane przez nas surowce nie zawierają naturalnego lateksu gumowego, metali ciężkich i są nietoksyczne.

Po sterylizacji i po ostatecznej zmianie barwy wskaźnika można przechowywać dla celów archiwizacji przez okres 10 lat w warunkach określonych na etykiecie opakowania/kartonu.

Etykiety do metkownic nie znajdują się w wykazie wyrobów medycznych.

21 maja 2012 r.

Seda Kücükylmaz

Peter M. den Uil (licencjat)

Dział jakości

Wspólnik ds. zarządzania

