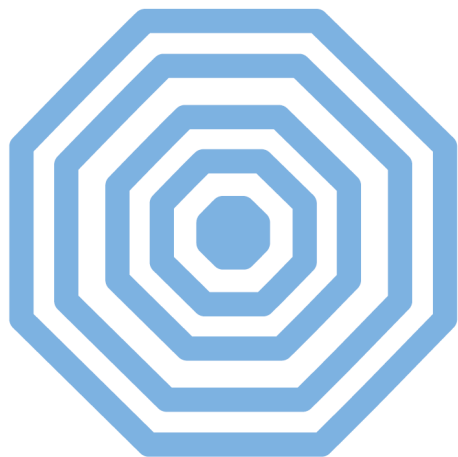


PAKIET TESTOWY BOWIE&DICK

4a BD

Gotowy do użycia pakiet testowy Bowie&Dicka – 4A BD jest przeznaczony do codziennej kontroli jakości pary wodnej w autoklawie próżniowym.



Szpital: _____
 Oddział: _____
 Autoklaw nr.: _____
 Cykl nr.: _____
 Data: _____
 Sprawdził: _____
 Wykonał: _____
 PRAWIDŁOWY / NIEPRAWIDŁOWY: _____

LOT: 121217 2017.12 2022.12

Class 2 ISO-EN-11140-4
4a BD Pakiet testowy jednorazowego użytku do sterylizatorów parowych ze wstępną próżnią. Przeznaczony do cykli 134°C przez 3,5min oraz 121°C przez 15min. Nietoksyczny, nie zawiera metali ciężkich.

4a medical®
 producing health for the world

DOIT A TIP MALZEMLENI SAN. TTH. INH. TIC. LTD. 811
 Aktywny: ANKARA / TURKYE
 Phone: +90 312 363 50 50 - 53
 Fax: +90 312 363 5210
 Web: www.4amedical.com

Tusz wskaźnikowy nanoszony jest na arkusz metodą druku sitowego, co gwarantuje, że za każdym razem użyta zostaje taka sama ilość. Arkusz jest laminowany, co zapobiega odchodzeniu tuszu.

Cechy produktu:

- zgodność z normą ISO 11140-1 oraz EN ISO 11140-4
- zmiana barwy z jasno niebieskiej na czarno zielony
- tusz wskaźnikowy o wysokiej czułości
- laminowany
- miejsca opisowe na tylnej części arkusza
- arkusz o wymiarach 11,5 x 11,5cm
- nieszkodliwy dla zdrowia, bez zawartości metali ciężkich i substancji toksycznych
- potwierdzenie zgodności z normą EN ISO 11140-4 wydane przez jednostkę notyfikowaną

Przeznaczenie:

- sterylizacja parą wodną w cyklach 134°C 3,5 min oraz 121°C 15 min

Przechowywać:

- w suchym, ciemnym oraz chłodnym miejscu

PAKIET TESTOWY BOWIE&DICK

Kod/Nazwa:
PAKIET TESTOWY BOWIE&DICK

Nr katalogowy: 4a BD

Opakowanie: 1 szt.

semigat sa
 rok założenia 1987

KTG SEMIGAT SA

ul. Ratuszowa 11
 03-450 Warszawa, Polska
 Tel./faks: 22/ 619-86-13
 e-mail: semigat@semigat.pl
 www.semigat.pl

Zadanie 3

4a medical[®]

producing health for the world

Dört-A Tıp Malzemeleri
Sanayi İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

ADRES : Beştepe Mah. Köyü Sırtı No: 116 / A
Akyol - ANKARA - TÜRKİYE
TEL : 0312 363 50 52-53
FAX : 0312 363 52 10
WEB : http://www.4amedical.com
E-MAIL : ankara@4amedical.com

02.02.2018

LETTER OF STATEMENT

Kindly be informed that our bowie dick test pack is in conformity with
EN ISO 11140-1 and EN ISO 11140-4.

Best Regards,

4a medical Dört-A Tıp Malzemeleri
producing health for the world Sanayi İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.
Beştepe Mah. Köyü Sırtı No: 116 / A
Akyol - ANKARA - TÜRKİYE
Tel: 0312 363 50 52-53
Faks: 0312 363 52 10
E-posta: ankara@4amedical.com
Web: http://www.4amedical.com
Mersis No: 0313 000 000 0010

Canan Öktem
General Manager

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[strona 1 z 1]

E-MAIL: ankara@4amedical.com

OŚWIADCZENIE

TLUMACZ PRZYSIĘGLY J. ANIELSKIEGO
SWORN TRANSLATOR OF ENGLISH
Magdalena Łochowska-Piotrowicz
43-100 Tychy, ul. Grota Roweckiego 44
tel. 697-200-979, Fax: (32) 780-50-87

4a medical[®]

producing health for the world

Dört-A Tıp Malzemeleri
Sanayi İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

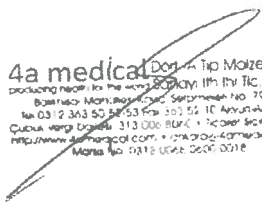
ADRES : Başkent Mh. No:15 Serpensek No 755-A
Akyurt - ANKARA / TÜRKİYE
TEL : 0312 363 50 52-53
FAX : 0312 363 52 10
WEB : <http://www.4amedical.com>
E-MAIL : ankara@4amedical.com

02.02.2018

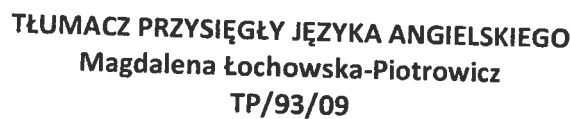
LETTER OF STATEMENT

Kindly be informed that our bowie dick test pack not contain lead and it is not toxic.

Best Regards,


4a medical Dört-A Tıp Malzemeleri
producing health for the world Sanayi İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.
Başkent Mh. No:15 Serpensek No 755-A
Akyurt - ANKARA / TÜRKİYE
Tel: 0312 363 50 52-53 Fax: 0312 363 52 10
E-mail: ankara@4amedical.com
<http://www.4amedical.com>
www.4a-medical.com

Canan Öktem
General Manager



POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO-

[Uwagi tłumacza pisane kursywą w nawiasie kwadratowym. Dokument zawiera tekst w języku trzecim, który przepisano lub pominięto – przypis tłum.]

4a medical

Produkując zdrowie dla świata

Dort-ATip Malzemeleri

Sanayi İth. İhr. Tic. Ltd. Sti.

ADRES : Balikhisar Mah Koyici

Serpmeleri No: 795 / A

Akyurt - ANKARA / TURKIYE

TEL: 0312.363 50 52-53

FAX: 0312.363 52 10

WWW: <http://www.4amedical.com>

E-MAIL: ankara@4amedical.com

02.02.2018

OŚWIADCZENIE

Uprzejmie informujemy, że pakiet testowy typu Bowie Dick nie zawiera ołowiu i nie jest toksyczny.

Z poważaniem,

[podpis odręczny nieczytelny]

[niebieski tuszowy odcisk podłużnej pieczęci w języku trzecim, patrz: kopia dołączona do tłumaczenia]

Canan Öktem

Dyrektor generalny

XX

Já, tłumacz przysięgi języka angielskiego.....

Ja, tłumacz przysięgły języka angielskiego, Magdalena Łochowska-Piotrowicz, poświadczam niniejszym zgodność powyższego tłumaczenia z treścią okazanego mi dokumentu w j. angielskim (skan PDF w kolorze), którego kopię dołączyłam do tłumaczenia. -/-
Tychy, dnia 5 lutego 2018 roku.

Tychy, dnia 5 lutego 2018 roku.-/-

Rep. Nr 60/2018-/-



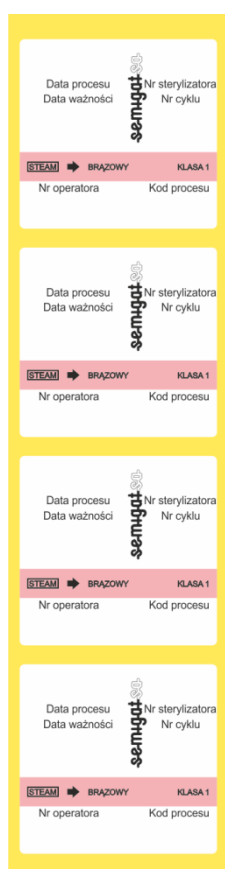
M. Dehane-Petrie

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY J. ANGIELSKIEGO
SWORN TRANSLATOR OF ENGLISH
Magdalena Łochowska-Piotrowicz
43-100 Tychy, ul. Grota Roweckiego 44
tel. 697-200-979, Fax: (32) 780-50-87

ETYKIETY DO PARY

KTG LS

Etykiety dwukrotnie samoprzylepne ze wskaźnikiem klasy 1 do sterylizacji parą wodną przeznaczone do codziennego oznaczania pakietów.



Cechy produktu :

- wskaźnik klasy 1 do sterylizacji parą wodną
- data sterylizacji
- data ważności
- numer sterylizatora
- numer cyklu
- numer operatora
- kod procesu
- metki o wymiarach około 28mm x 29mm
- kompatybilne z metkownicą typu: BLITZ, PRINTEX

Przeznaczenie:

- oznaczanie pakietów do sterylizacji parą wodną

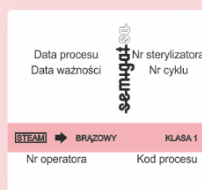
Przechowywać:

- w suchym,
- ciemnym
- chłodnym miejscu

Kolory wskaźnika:

przed sterylizacją

po sterylizacji



ETYKIETY DO PARY

SYMBOL	KTG LS
NORMA	11140-1
KLASA	1
Opakowanie	18 rolek + wałek tuszujący
Każda rolka zawiera 500 etykiet	



KTG SEMIGAT SA

ul. Ratuszowa 11
03-450 Warszawa, Polska
Tel./faks: 22/ 619-86-13
e-mail: semigat@semigat.pl
www.semigat.pl

DEKLARACJA ZGODNOŚCI I NIETOKSYCZNOŚCI

KTG LS

Niniejszym oświadczamy, że etykiety ze wskaźnikiem do sterylizacji parą wodną KTG-LS, spełniają wymagania normy EN ISO 11140.

Oświadczamy również, że materiały składowe produktu nie zawierają lateksu ani substancji toksycznych.

Powyższe zostało również potwierdzone przez podwykonawców i producentów materiałów bazowych.

Odnośna norma: EN ISO 11140-1 Klasa 1

Warszawa, 10-07-2014 r.

semigatsa[®]

KTG SEMIGAT SA

ul. Ratuszowa 11

03-450 Warszawa, Polska

Tel./faks: 22/ 619-86-13

e-mail: semigat@semigat.pl

www.semigat.pl

WKŁADKI ABSORPCYJNE

KTG WA

Mocne, proste wkładki absorpcyjne koloru białego. Wykonane z medycznego papieru krepowego wysokiej jakości (100% włókno celulozowe), charakteryzujące się niską zawartością chlorków i siarczanów. Wkładki mogą być bezpiecznie używane do wykładania tac, jak również do ich obłożenia od spodu. W obydwu przypadkach, zbieranie kondensatu pozwala na osiągnięcie suchych wsadów.



Kod	Wymiary [mm]	Opakowanie
KTG WA 2530	250mm x 300mm	1000 szt.
KTG WA 3050	300mm x 500mm	500 szt.
KTG WA 4050	400mm x 500mm	500 szt.

Przeznaczenie:

- do sterylizacji parowej w cyklach o temperaturze 121°C-134°C oraz do sterylizacji tlenkiem etylenu,
- do wykładania dna tac oraz koszy sterylizacyjnych

Cechy produktu:

- gramatura 70g/m²
- niepylące
- wytrzymałe na rozerwanie i przekłucie
- wolne od barwników optycznych



KTG SEMIGAT SA

ul. Ratuszowa 11
03-450 Warszawa, Polska
Tel./faks: 22/ 619-86-13
e-mail: semigat@semigat.pl
www.semigat.pl

OPIS TECHNICZNY

KTG WA

Wkładki absorpcyjne produkowane zgodnie z EN ISO 9001.

Przeznaczone do wykładania tac oraz koszy w sterylizacji parowej lub tlenkiem etylenu.

Parametr	Jednostka	Wartość typowa
Gramatura	g/m ²	70
Porowatość	l/min/1dm ²	15
Wytrzymałość na rozciąganie MD	kN/m	2,7
Wytrzymałość na rozciąganie CD	kN/m	1,4
Wytrzymałość na rozciąganie na mokro MD	kN/m	0,9
Wytrzymałość na rozciąganie na mokro CD	kN/m	0,5
Wytrzymałość na pękanie	kPa	200
Wytrzymałość na rozrywanie MD	mN	1300
Wytrzymałość na rozrywanie CD	mN	1700
Rozciągliwość MD	%	9,5
Absorpcja wody	%	250
	g/m ²	175
Fluorescencja	pts/dm ²	0

Zawartość siarczanów, chlorków, pH oraz wizualna kontrola wypłukiwania zgodne z normą ISO 11607-1:2006.

Powyższe zostało również potwierdzone przez podwykonawców i producentów materiałów bazowych.

Warszawa, 17-01-2018 r.



KTG SEMIGAT SA

ul. Ratuszowa 11

03-450 Warszawa, Polska

Tel./faks: 22/ 619-86-13

e-mail: semigat@semigat.pl

www.semigat.pl

Papierowe filtry do kontenera



Proste, jednorazowe papierowe filtry bez lub ze wskaźnikiem procesu (kl.1) do sterylizacji parą wodną, stanowią solidną i skuteczną zaporę dla wszelkiej maści zanieczyszczeń.

Średnica:

całkowita: 190mm

otworu: 6mm

Typ filtra	Kod produktu
ze wskaźnikiem	01140
bez wskaźnika	01141

Opakowanie: 500 szt.

Spełniają wymagania stawiane przez normę ISO 11607-1

SPECIFICATION

REF 01140	Product container filter with indicator	Size 190 mm
-----------	--	-----------------------

Product structure: sterilization crepe paper white, 60 g/m² according to DIN EN ISO 11607-1

Performance: round with diameter = 190 mm, with tab

Indicator: steam indicator Type 1 according to DIN EN ISO 11140-1:2014
colour change from pink to dark brown - black

Printing colour: 1 – colour, black, sterilizable

Toxicity: toxic effect is not known

Product description: Container filters made of paper for single use
for Aesculap-Containers
Round filters with steam indicator and a perforated hole
The Container filters are for single use and not recyclable.

Instruction for use: Place one filter over each perforated section on the inside of the SterilContainer lid. Secure each filter with the filter retention plate.

Compatibility

reusable sterilization containers:

Aesculap: ☒ suitable ☐ not suitable

Wagner: ☐ suitable ☒ not suitable

Martin: ☐ suitable ☒ not suitable

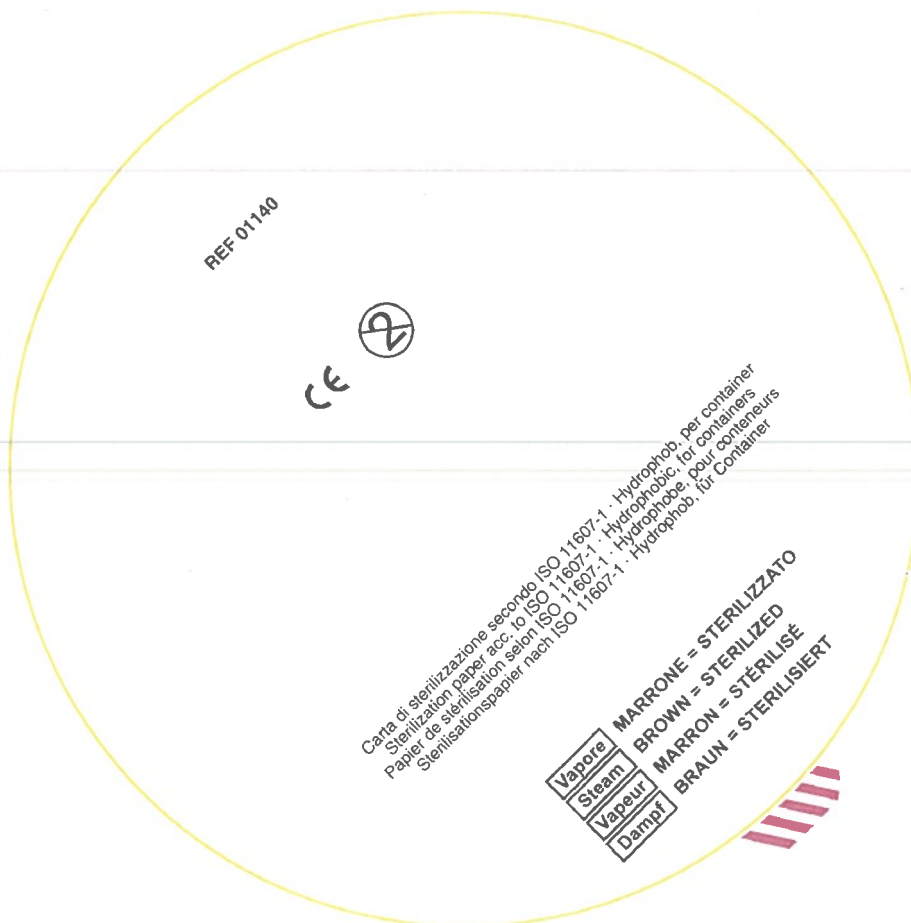
Medicon: ☐ suitable ☒ not suitable

SPECIFICATION

Sterilisation prozess:

STEAM	<input checked="" type="checkbox"/> suitable	<input type="checkbox"/> not suitable
EO	<input type="checkbox"/> suitable	<input checked="" type="checkbox"/> not suitable
FORM	<input type="checkbox"/> suitable	<input checked="" type="checkbox"/> not suitable
VH2O2	<input type="checkbox"/> suitable	<input checked="" type="checkbox"/> not suitable

Layout:



Lensahn, 17.05.2016



SPECYFIKACJA

	Produkt	Rozmiar
REF 01140	filtr do kontenera ze wskaźnikiem	190 mm

Struktura produktu: biały papier krepowy do sterylizacji, 60 g/m² zgodnie z DIN EN ISO 11607-1

Wykonanie: okrągły o średnicy = 190 mm, z zakładką

Wskaźnik: wskaźnik do pary wodnej typu 1 zgodnie z DIN EN ISO 11140-1: 2014
zmiana koloru z różowego na ciemno brązowy – czarny

Kolor wydruku: 1 – kolor, czarny, sterylizowalny

Toksyczność: żadne toksyczne efekty nie są znane

Opis produktu: Filtr do kontenera wykonany z papieru do jednego użytku do kontenerów Aesculap
Okrągłe filtry ze wskaźnikiem do pary wodnej i perforowanym otworem
Filtry do kontenera są przeznaczone do jednorazowego użytku i nie nadają się do przetworzenia (recyklingu)

Instrukcja użytkowania: Proszę umieścić jeden filtr na każdą perforowaną sekcję wewnątrz pokrywy kontenera do sterylizacji. Proszę zabezpieczyć każdy filtr płytką mocującą.

Kompatybilność

kontenery sterylizacyjne wielokrotnego użytku:

Aesculap:	<input checked="" type="checkbox"/> nadaje się	<input type="checkbox"/> nie nadaje się
Wagner:	<input type="checkbox"/> nadaje się	<input checked="" type="checkbox"/> nie nadaje się
Martin:	<input type="checkbox"/> nadaje się	<input checked="" type="checkbox"/> nie nadaje się
Medicon:	<input type="checkbox"/> nadaje się	<input checked="" type="checkbox"/> nie nadaje się



Procesy sterylizacji:

PARA WODNA ☒ nadaje się ☐ nie nadaje się

EO ☐ nadaje się ☒ nie nadaje się

FORM ☐ nadaje się ☒ nie nadaje się

VH2O2 ☐ nadaje się ☒ nie nadaje się

Wzorzec:

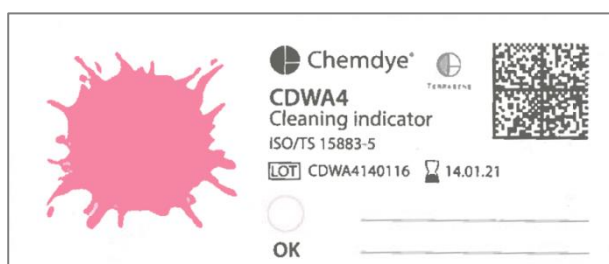
[zdjęcie filtra]

Lensahn, 17.05.2016

TEST DO KONTROLI PROCESU MYCIA MYJKI MECHANICZNE ORAZ ULTRADŹWIĘKOWE

CDWA4

Nawet najskuteczniejsza sterylizacja i najwyższej jakości dezynfekcja nie sprawia, że proces mycia narzędzi stanie się zbędny, bądź mniej ważny. Niedokładne pozbycie się krwi, śluzu i innych zabrudzeń, w tym niezauważalnych gołym okiem, może oznaczać, że nawet po sterylizacji narzędzia nie będą prawidłowo wyjałowione. Tego zaś nie wykażą żadne testy sterylizacji. Niezbędne jest zatem prowadzenie kontroli samego procesu mycia.



Test mycia firmy Terragene® stanowi prosty, ekonomiczny i skuteczny sposób kontroli usuwania wszelkiej maści zanieczyszczeń z mytych narzędzi.

Cechy produktu:

- produkowany w zgodzie z systemem jakości EN ISO 9001:2008 i EN ISO 13485:2012
- kontrola na najwyższym poziomie pewności
- pozwala na sprawdzanie wszystkich czynników mających wpływ na efektywność procesu mycia
- poprawny wynik tylko w przypadku całkowitego wymycia czerwonej substancji wskaźnikowej
- nie zawiera krwi ani żadnych jej pochodnych
- substancja testowa umieszczona na specjalistycznym plastikowym podłożu
- w skład substancji wskaźnikowej wchodzi: białka, węglowodany, kwasy tłuszczowe oraz barwniki

Przeznaczenie:

- mycie w myjniach mechanicznych
- mycie w myjkach ultradźwiękowych pracujących w częstotliwości wyższej lub równej 37 kHz w temperaturze od 30°C do 70°C

Przechowywać:

- w temperaturze: 15-35°C
- przy wilgotności względnej 35-60% RH
- w zaciemnionym miejscu

Test mycia CDWA4

Zgodność z normami:	ISO 15883-5:2005
Opakowanie:	200 sztuk

Holder do testu mycia

Wykonany ze stali nierdzewnej.	
Z tyłu zaczep do montowania na ścianie tacy.	
Kod:	CD



semigat sa
rok założenia 1987

KTG SEMIGAT SA
 ul. Ratuszowa 11
 03-450 Warszawa, Polska
 Tel./faks: 22/ 619-86-13
 e-mail: semigat@semigat.pl
 www.semigat.pl

May 6th, 2021**DECLARATION OF CONFORMITY**

To whom it may concern,

We, Terragene S.A., located in Ruta Nacional N° 9, Km 280, Parque Industrial Micropi, Alvear (C.P. 2130), Santa Fe, Argentina, hereby declare that:

- Terragene Bionova® family of Biological Indicators for monitoring sterilization processes are developed, tested and produced in conformity with the following standards: ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, ISO 11138-3:2017, ISO 11138-4:2017 and ISO 11138-5:2017. Chemical Indicator printed on SCBIs` labels are compliance with ISO 11140-1:2014 standard.
- Terragene Chemdye®, Integron® and Cintape® family of Chemical Indicators for monitoring sterilization processes are developed, tested and produced in conformity with the following standards: ISO 11140-1:2014, ISO 11140-3:2007, ISO 11140-4:2007 and ISO 11140-5:2007.
- Terragene Chemdye®, Integron® and Chemink® family of Cleaning and Hygiene Indicators are developed, tested and produced in conformity with the following standards: ISO 15883-1:2006 and ISO/TS 15883-5:2005.

The Biological and Chemical Indicators mentioned above are classified by ANMAT (National Administration for Drugs, Food and Medical Devices) disposition number 2318/2002 (to 2004) as Class 1 products according to the inherent risk posed to consumer's health. Cleaning and Hygiene Indicators are not considered medical devices in Argentina.

Our products are manufactured under ISO 13485:2016 / NS-EN ISO 13485:2016 Quality Management System Standards with certification number 243953-2017-AQ-ARG-NA-PS, granted by DNV international certification body.

**TERRAGENE S.A.**Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO



POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Uwagi tłumacza pisane kursywą w nawiasie kwadratowym. Tłumaczony dokument składa się z jednej strony, zawiera treści w języku trzecim, które pozostawiono bez tłumaczenia-przypis tłumacza]

[logo: Terragene]

6 maja 2021 r.-/-

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Do wszystkich, których to dotyczy.-/

My, TERRAGENE S.A, z siedzibą pod adresem Ruta Nacional N°9, km 280, Parque Industrial Micropi, Alvear (C.P. 2130), Santa Fe, Argentyna, niniejszym oświadczamy, że:

- Wskaźniki biologiczne z rodziny Terragene Bionova® do monitorowania procesów sterylizacji zostały opracowane, przetestowane i wyprodukowane zgodnie z następującymi normami: ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, ISO 11138-3:2017, ISO 11138-4:2017 oraz ISO 11138-5:2017. Wskaźnik chemiczny wydrukowany na etykietach SCBI jest zgodny z normą ISO 11140-1:2014.
- Wskaźniki chemiczne z rodziny Terragene Chemdye®, Integron® and Cintape® do monitorowania procesów sterylizacji zostały opracowane, przetestowane i wyprodukowane zgodnie z następującymi normami: ISO 11140-1:2014, ISO 11140-3:2007, ISO 11140-4:2007 i ISO 11140-5:2007.
- Wskaźniki do czyszczenia i higieny z rodziny Terragene Chemdye®, Integron® i Chemink® zostały opracowane, przetestowane i wyprodukowane zgodnie z następującymi normami: ISO 15883-1:2006 oraz ISO/TS 15883-5:2005.

W drodze rozporządzenia 2318/2002 (do 2004), ANMAT (Krajowa Administracja ds. Leków, Żywności i Wyrobów Medycznych) zaklasyfikowała powyższe Wskaźniki Biologiczne i Chemiczne jako produkty Klasy 1 pod względem nieodłącznego zagrożenia dla zdrowia konsumenta. W Argentynie wskaźniki czyszczenia i higieny nie są uważane za wyroby medyczne.

Nasze produkty są wytwarzane zgodnie z Systemami zarządzania jakością ISO 13485:2016 / NS-EN ISO 13485:2016 z numerem certyfikatu 2439532017-AQ-ARG-NA-PS, przyznanym przez międzynarodową jednostkę certyfikującą DNV.

[podpis nieczytelny]

TERRAGENE S.A.-/-

Lic. Adrian Rovetto.-/-

[treść w j. trzecim]-/-

Ruta Nacional N°9, km 280, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentyna
Tel.+ 54 341 5587007 – info@terrargene.com – www.terrargene.com

Ja, tłumacz przysięgły języka angielskiego, Magdalena Łochowska-Piotrowicz, poświadczam niniejszym zgodność powyższego tłumaczenia z treścią okazanego mi dokumentu w j. angielskim (skan), którego kopię dołączyłam do tłumaczenia. -/-

Tychy, dnia 17 maja 2021 roku.-/-

Rep. Nr 125/2021.-/-

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY J. ANGIELSKIEGO
SWORN TRANSLATOR OF ENGLISH
Magdalena Łochowska-Piotrowicz
43-100 Tychy, Grota Roweckiego 44
Tel: 697-200-979 Fax: (32) 780-50-87



Magdalena Łochowska-Piotrowicz

splat CDWA4

**Trazanto****Cleaning indicator***For cleaning performance tests.*

Usage

Designed for routine control of cleaning processes and for monitoring automatic washing machines effectiveness as well as monitoring ultrasonic washing machines which operate at frequencies equal to or greater than 35 kHz, and temperatures between 30 °C and 70 °C.

Applicable Regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
ISO/TS 15883-5:2005.

Characteristics

Challenge level: very high.

Allows detection of all factors affecting the outcome of cleaning process.

Initial Color: fuchsia.

Size: 70 mm x 30 mm (approximate).

Synthetic temperature-stable support.

Result: elimination of fuchsia organic substance.

To interpret results visually, use the results reference guide on product's instructions for use.

Optionally, the readout of the cleaning indicator can be done using Trazanto Automatic Quality Control and Traceability System (see instructions for use in device's manual).

NOTE: If unfavorable results are obtained, check quality/quantity of detergent, cleaning time and temperature, positioning of the load, cleaning indicator location and general condition of the washing machine.

Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH = 30-80 %, store in dark place within its original package.

Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Transport in closed and strengthened boxes in order to avoid damages. Transportation of this product does not represent a risk for health.

Shelf-life

5 years.

Packing

200 units per aluminum foil bag.

Packing information: product description, intended use, instructions for use, standards reference, storage conditions, manufacturer information.

Labelling

On product's label: product's code and description, product's presentation, batch number, manufacture and expiration date, bar code and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical industries.

Other important information

Read product's instructions for use thoroughly before use.

Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product

Store the product within its original package, away from light, disinfectants, gases and humidity.

Do not re-use the product.

Do not touch indicator ink with your hands.

splat CDWA4



Testy mycia

Do testów wydajności mycia.



Użytkowanie

Zaprojektowany w celu rutynowej kontroli procesu mycia oraz efektywności automatycznych myjni w tym myjek ultradźwiękowych pracujących w częstotliwości równej bądź większej niż 35 kHz, w temperaturach od 30°C do 70°C.

Przepisy właściwe

Produkt stworzony w ramach systemu jakości ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
ISO/TS 15883-5:2005.

Charakterystyka

Stopień wyzwania: bardzo wysoki
Pozwala na sprawdzenie wszystkich czynników mających wpływ na efektywność procesu mycia.

Kolor początkowy: fuksja

[dane teleadresowe]

Przetłumaczone przez
KTG Semigat S.A.

Rozmiar: 70mm x 30mm (około)

Podstawa wykonana z syntetycznego, termicznie-stabilnego materiału.

Wynik: Wyeliminowanie organicznej substancji w kolorze fuksji.

WAŻNE: Jeśli osiągnięto niekorzystny rezultat, należy sprawdzić jakość/ilość detergentu, czas mycia i temperaturę, ułożenie wsadu, umiejscowienie testu mycia i ogólny stan myjni.

Warunki środowiskowe podczas produkcji

15-30°C, RH 30-80%

Warunki przechowywania

T = 10-30°C, RH 30-80%, trzymać w zaciemnieniu, w oryginalnym opakowaniu.

Warunki transportu

Warunki przechowywania powinny być ściśle przestrzegane. Przenosić w zamkniętych zabezpieczonych pudełkach w celu uniknięcia uszkodzeń. Transport tego produktu nie stanowi zagrożenia dla zdrowia.

Okres przydatności

5 lat

Opakowanie

200 sztuk w opakowaniu.

Informacje dotyczące opakowania: opis produktu, proces do którego jest przeznaczony, instrukcja obsługi, odniesienie do norm, warunki przechowywania, informacje dot. producenta.

Oznakowanie

Na etykiecie produktu: kod produktu i opis, prezentacja, numer partii, data produkcji i ważności, kod kreskowy i kod datamatrix.

Potencjalne rynki docelowe

Opieka zdrowotna, przemysł spożywczy, farmaceutyczny i medyczny.

Inne istotne informacje

Przed stosowaniem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją używania produktu.

Środki zapobiegawcze

Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, z dala od światła, środków dezynfekcyjnych, gazów i wilgoci.

Nie należy używać produktu ponownie.

Nie należy dotykać tuszu wskaźnikowego rękami.

[dane teleadresowe]

Przetłumaczone przez
KTG Semigat S.A.



TERRAGENE®

TEST DEZYNFEKCJI TERMICZNEJ

10 MINUT W 93°C LUB 5 MINUT 90°C

IT27W

Po procesie mycia, narzędzia muszą zostać poddane dezynfekcji, aby zapewnić bezpieczną obsługę i późniejszą obróbkę. Często wykorzystywana jest w tym celu dezynfekcja termiczna, przeprowadzana w myjkach-dezynfektorach. Jednym z najbardziej popularnych jest cykl, w której roztwór detergentu podgrzewany jest do temperatury 93°C na 10 minut lub 90°C na 5 minut. Zapewnia to inaktywację grzybów, bakterii oraz wirusów. IT27W ma na celu monitorowanie tych właśnie procesów.



Jeśli parametry czasu i temperatury w procesie dezynfekcji termicznej są prawidłowe, tusz wskaźnikowy zmienia kolor z **zielonego** na **fioletowy**.

Cechy produktu:

- produkowany w zgodzie z systemem jakości EN ISO 9001:2008 i EN ISO 13485:2012
- kontrola na najwyższym poziomie pewności
- jednostronnie laminowany
- brak metali ciężkich
- pasuje do holdera CDWAH
- miejsce do zapisu informacji na teście
- na każdym teście znajduje się data przydatności oznaczona klepsydrą
- testy umieszczone są w nieprzepuszczającym światła opakowaniu strunowym wielokrotnego użytku

Przeznaczenie:

- proces dezynfekcji termicznej w myjniach-dezynfektorach

Kod	Parametry procesu
IT27W-10	93°C przez 10 minut
IT27W-5	90°C przez 5 minut

Przechowywać:

- w temperaturze <4°C (przechowywanie długotrwałe)
- w czasie transportu dopuszcza się przebywanie testu w temperaturze <30°C przez okres maksimum 15 dni
- przy wilgotności względnej 30-80% RH
- w zaciemnionym miejscu
- nie moczyć

Test dezynfekcji IT27W

Opakowanie: 200 sztuk

Opcjonalny Holder do testu

Wykonany ze stali nierdzewnej.

Z tyłu zaczep do montowania na ścianie tacy.

Kod: CDWAH



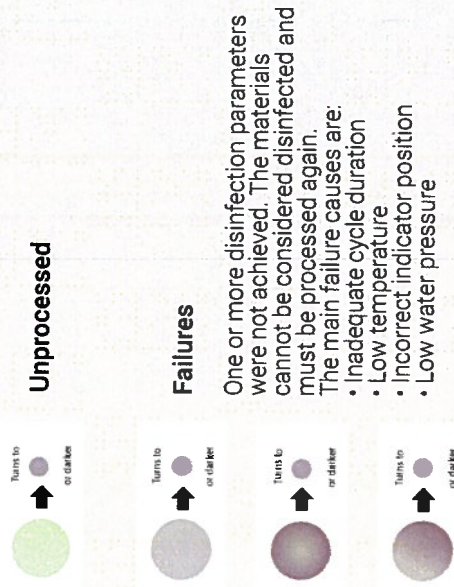
semigat sa
 rok założenia 1987

KTG SEMIGAT SA

ul. Ratuszowa 11
 03-450 Warszawa, Polska
 Tel./faks: 22/ 619-86-13
 e-mail: semigat@semigat.pl
 www.semigat.pl

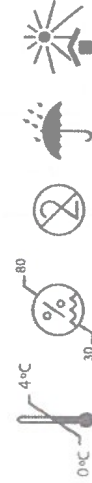
Thermodisinfection and cleaning Indicator

Results reference guide



Processed and Satisfactory

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.



Indicador de lavado y termodesinfección

Para procesos de desinfección por calor húmedo en lavadoras desinfectadoras

ES

Descripción del producto

Luego del lavado, los instrumentos deben ser desinfectados para asegurar su correcta manipulación y procesamiento subsecuente. La desinfección térmica con calor húmedo es el método más común de desinfección de dispositivos médicos en el ámbito hospitalario. Los efectos de desinfección pueden definirse mediante el valor A_0 , un parámetro físico especificado en ISO 15883-1, el cual denota la inactivación de los microorganismos. Un valor particular para el parámetro A_0 puede ser alcanzado con diversas combinaciones de tiempo y temperatura. Para el procesamiento de instrumentos quirúrgicos, ISO 15883-2 especifica un valor de A_0 de 600, lo que corresponde a un ciclo de 1 minuto a 90°C, asegurando la letalidad de bacterias, micobacterias, hongos y virus sensibles al calor. Si se requiere eficacia contra virus resistentes al calor, por ejemplo el virus de Hepatitis B, muchas autoridades en el campo de la desinfección como el Instituto Robert Koch, recomiendan un valor A_0 de 3000, que corresponde a un ciclo de 5 minutos a 90°C. Un enfoque de seguridad aún más elevado de este instituto, comprende un ciclo de 10 minutos a 93°C, un programa conocido como "BGA/RKI" o "programa epidémico".

Los indicadores Integron® han sido diseñados para reaccionar en procesos de desinfección térmica en lavadoras desinfectadoras, otorgando un método conveniente y preciso de control de rutina, asegurando la eficacia de los procesos de desinfección. La tinta indicadora verde fue desarrollada para virar a púrpura cuando se alcanzan las condiciones indicadas de tiempo y temperatura para el proceso de desinfección correspondiente.

Características

Los Indicadores Integron® consisten en tiras unilaminadas de 30 mm x 70 mm impresas con tinta reactiva verde, diseñada con una tecnología de avanzada para soportar las condiciones presentes durante el proceso de desinfección térmica.

100% Libre de Metales Pesados Tóxicos

Indicaciones de Uso

Utilice el indicador Integron® correspondiente para monitorear procesos de desinfección térmica en lavadoras desinfectadoras en los siguientes programas:

IT27W-1: 90°C, 1 minuto $A_0 = 600$
IT27W-5: 90°C, 5 minutos $A_0 = 3000$
IT27W-10: 93°C, 10 minutos. Programa epidémico o BGA/RKI

Precauciones

No exponer este producto al Vapor, OE, Calor Seco, u otros métodos de esterilización o desinfección distintos a los que utilizan Calor Húmedo en lavadoras desinfectadoras. No reutilizar.

Instrucciones de uso

- 1- Ajustar el indicador en el soporte.
 - 2- Colocar el sistema en la bandeja junto al material.
 - 3- Ejecutar el programa de desinfección seleccionado y, una vez finalizado el ciclo, retirar el indicador.
 - 4- Analizar visualmente los indicadores y registrar los resultados. El indicador debe cambiar al color de referencia para considerar que se alcanzaron las condiciones de desinfección deseadas. Ante un resultado desfavorable, tomar las acciones correspondientes y repetir el proceso de desinfección.
- Utilice un indicador Integron para cada ciclo.

Interpretación de resultados

El viraje de la tinta indicadora de verde a púrpura es una clara evidencia de que las condiciones de desinfección térmica fueron alcanzadas, lo que permite una rápida y fácil comprobación del éxito del proceso. Si no se produce el viraje, la carga no puede considerarse desinfectada. Las fallas de un ciclo de desinfección pueden ser consecuencia de una baja temperatura o menor duración del proceso. Estos fenómenos disminuyen la eficiencia de la desinfección, por lo cual no se recomienda liberar la carga hasta obtener un resultado satisfactorio.

Almacenamiento y caducidad del producto

Mantener los indicadores en lugares secos, al abrigo de la luz y a una temperatura entre 0°C y 40°C, humedad relativa entre 30-80 %. No mojar. No almacenar cerca de agentes esterilizantes.

Los indicadores tienen una fecha de caducidad de 5 años desde la fecha de fabricación cuando se almacenan en las condiciones recomendadas. Tanto la fecha de caducidad como el lote del producto, están especificados en la etiqueta del paquete y en cada unidad de producto. No utilizar los indicadores después de su fecha de vencimiento.

Thermodisinfection and cleaning indicator

For moist heat disinfection processes in washer-disinfectors

EN

Product description

After cleaning, surgical instruments must be disinfected to ensure safe subsequent handling and processing. Thermal disinfection with moist heat, is the most common method for disinfection of medical devices in the hospital setting. Disinfection effects can be defined by the A_0 value, a physical parameter specified in ISO 15883-1, which denotes the inactivation of microorganisms. A particular A_0 value can be achieved with the most diverse temperature/time combinations. For processing surgical instruments, an A_0 value of 600 is specified in ISO 15883-2, corresponding to a hold time of 1 minute at 90 °C, ensuring lethality of bacteria, mycobacteria, fungi and heat-sensitive viruses. If efficacy is also to be ensured against heat-resistant viruses, e.g. hepatitis B, many authorities in the field of disinfection, like the Robert Koch Institute, recommend an A_0 value of 3000, corresponding to a temperature of 90 °C with a hold time of 5 min. A higher safety approach from this institute comprises a cycle at 93°C, 10 minutes; a program known as the "BGA/RKI" or epidemic program. Integron® indicators have been designed to react in moist heat disinfection processes in washer-disinfectors, providing an accurate, convenient method of routine control, and assuring disinfection efficiency. The green indicating ink was developed to turn to purple when temperature and time conditions are met.

Characteristics

Integron® indicators consist of one-sided-laminated strips of 30 mm x 70 mm printed with green reactive ink, designed with state-of-the-art technology to withstand conditions present during moist heat disinfection processes

100% Toxic Heavy Metals free

Indications for use

Use the correspondent Integron® Chemical Indicator for monitoring thermal disinfection processes in washer-disinfectors according to the following programs:

IT27W-1: 90°C, 1 minute $A_0 = 600$
IT27W-5: 90°C, 5 minutes $A_0 = 3000$
IT27W-10: 93°C, 10 minutes. BGA/RKI/Epidemic Program

Precautions

Do not expose this product to Steam, EO, Dry Heat, or any sterilization or disinfection processes other than Moist Heat Disinfection Processes in washer-disinfectors. Do not reuse.

Instructions for use

- 1- Place the indicator on the holder.
 - 2- Place the system on the tray along with the material.
 - 3- Run the selected disinfection program and once finished remove the indicator.
 - 4- Visually analyze indicators and record results. The indicator must change to the reference color for considering that the desired disinfection conditions were met. If unsatisfactory results are obtained, perform the actions indicated therein and repeat the disinfection process.
- Use one Integron indicator for each cycle.

Interpretation of results

The color change of the indicating ink from green to purple indicates that the thermal disinfection conditions were attained, thus allowing a quick and easy assessment of the success of the process. If no color change is observed, the load cannot be considered disinfected. Failures during a disinfection cycle can be a consequence of inadequate low temperature or cycle duration, which lowers its efficiency. It is not recommended to release the load until a satisfactory result is obtained.

Storage and shelf life

Indicators should be stored in dry places, away from light, at temperatures between 0°C and 4 °C, 30-80 % relative humidity. Do not wet. Do not store close to sterilizing agents.

Indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored in the recommended conditions. Both expiration date as well as the batch of the product are specified on the package label and on each unit of product. Do not use indicators after their expiration date.



TERRAGENE

Industria Argentina - Made in Argentina
Fabricado por Terragene S.A. - Güemes 2879 - (2000)
Rosario - Santa Fe - Argentina



[strona 1 z 1]

Wer.1 / 09.2016

Instrukcja odczytywania wyników

[grafika]

Tekst w j. angielskim	Tekst w j. polskim
Unprocessed	Nieprzetworzony
Failures	Niepowodzenia
One or more disinfection parameters were not achieved. The materials cannot be considered disinfected and must be processed again.	Nie osiągnięto jednego lub więcej parametrów dezynfekcyjnych. Nie można uznać materiału za zdezynfekowany, należy powtórzyć proces.
The main failure causes are:	Główne przyczyny niepowodzenia:
<ul style="list-style-type: none"> • Inadequate cycle duration • Low temperature • Incorrect indicator position • Low water pressure 	<ul style="list-style-type: none"> • Niewłaściwa długość cyklu • Niska temperatura • Niewłaściwe umiejscowienie wskaźnika • Niskie ciśnienie wody
Turns to	Zmienia się na
or darker	lub ciemniejszy
Processed and satisfactory	Przetworzony i satysfakcjonujący

Do procesów dezynfekcji wilgotnym ciepłem w urządzeniach myjąco-dezynfekujących.

Po myciu instrumenty chirurgiczne należy zdezynfekować celem zagwarantowania bezpiecznej dalszej obsługi i przetwarzania. Termiczna dezynfekcja wilgotnym ciepłem jest najbardziej powszechną metodą dezynfekcji wyrobów medycznych w warunkach szpitalnych. Efekty dezynfekcji można określić przy użyciu wartości A_0 , parametru fizycznego określonego w ISO 15883-1, który oznacza dezaktywację mikroorganizmów. Konkretną wartość A_0 można osiągnąć za pomocą



H. Lohsche-Potwin

najbardziej zróżnicowanych kombinacji temperatury / czasu. Celem przetworzenia przyrządów chirurgicznych, wartość $A_0 = 600$ określono w ISO 15883-2, jako odpowiadającą czasowi utrzymania przez 1 minutę w temperaturze 90 °C, zapewniając śmiertelność bakterii, mykobakterii, grzybów i wirusów wrażliwych na działanie ciepła. W przypadku, gdy należy także zapewnić skuteczność przed wirusami termoodpornymi, np. zapalenia wątroby typu B, wiele autorytetów w dziedzinie dezynfekcji, jak np. Instytut Roberta Kocha, zaleca wartość $A = 3000$, co odpowiada temperaturze 90 °C przy czasie utrzymywania 5 min. Podejście wyższego poziomu bezpieczeństwa, także rekomendowane przez ten instytut, obejmuje cykl w temperaturze 93 °C przez 10 minut, jest to program znany jako "BGA / RKI" lub program epidemia. Wskaźniki Integron® zaprojektowano do reakcji w procesach dezynfekcji wilgotnym ciepłem w urządzeniach myjąco-dezynfekujących, zapewniając dokładne i wygodne metody rutynowej kontroli i gwarantując wydajność procesu dezynfekcji. Zielony tusz wskaźnikowy zmieni kolor na purpurowy w przypadku spełnienia warunków dotyczących temperatury i czasu.

Właściwości

Wskaźniki Integron® składają się z jednostronnych laminowanych pasków o wymiarach 30 mm na 70 mm nadrukowanych zielonym tuszem reakcyjnym, zaprojektowanych w najnowocześniejszej technologii aby wytrzymać warunki panujące podczas procesów dezynfekcji wilgotnym ciepłem.

Produkt 100% wolny od toksycznych metali ciężkich

Wskazania do stosowania

Odpowiedni wskaźnik chemiczny Integron® należy stosować do monitorowania procesów dezynfekcji termicznej w urządzeniach myjąco-dezynfekujących zgodnie z następującymi programami:

IT27W-1: 90°C, 1 minuta. $A_0 = 600$

IT27W-5: 90°C, 5 minut. $A_0 = 3000$

IT27W-10: 93°C, 10 minut. BGA/RKI/Program Epidemia

Środki ostrożności

Nie narażać tego produktu na działanie jakichkolwiek procesów sterylizacji lub dezynfekcji parą wodną, EO, suchym gorącym powietrzem innych niż procesy dezynfekcji wilgotnym ciepłem w urządzeniach myjąco-dezynfekujących. Do jednorazowego użytku.

Instrukcja użytkowania

1. Umieść wskaźnik na uchwycie.
2. Umieść cały system na tacce wraz z materiałem.
3. Uruchom wybrany program dezynfekcji a po jego zakończeniu usuń wskaźnik.
4. Przeanalizuj wskaźniki wizualnie i zapisz wyniki. W celu uznania spełnienia warunków dezynfekcji niezbędna jest zmiana wskaźnika na kolor referencyjny. W przypadku nieuzyskania satysfakcjonujących wyników, należy wykonać wskazane działania i powtórzyć proces dezynfekcji.

Dla każdego cyklu należy stosować jeden wskaźnik Integron.

Interpretacja wyników

Zmiana koloru tuszu wskaźnikowego z zielonego na purpurowy wskazuje spełnienie warunków dezynfekcji termicznej pozwalając na dokonanie szybkiej i łatwej oceny powodzenia procesu. Jeżeli



nie zaobserwowano zmiany koloru, nie można uznać, że ładunek został zdezynfekowany. Niepowodzenia cyklu dezynfekcji mogą nastąpić w konsekwencji niewłaściwej niskiej temperatury lub długości cyklu, co obniża jego skuteczność. Nie zaleca się uwalniania ładunku jeżeli nie osiągnięto satysfakcjonującego wyniku.

Przechowywanie i trwałość

Wskaźniki należy przechowywać w suchych miejscach, z dala od światła, w temperaturze pomiędzy 0°C a 4 °C, przy wilgotności względnej 30-80 %. Nie zwilżać. Nie przechowywać produktu w pobliżu środków sterylizacyjnych.

Data ważności wskaźników wynosi 5 lat od daty produkcji w przypadku przechowywania w zalecanych warunkach. Termin ważności oraz partia produktu zostały określone na etykiecie opakowania a także w każdej jednostce produktu. Nie stosować wskaźników po upływie ich daty ważności.

Wyprodukowano w Argentynie

Terragene S.A. - Güemes 2879 - (2000) Rosario - Santa Fe – Argentyna

Innowacje w technologii sterylizacji i kontroli odkażania

Integron©

TERRAGENE

[logo: Integron®]

XX

Ja, tłumacz przysięgły języka angielskiego, Magdalena Łochowska-Piotrowicz, poświadczam niniejszym zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem (dokument PDF) sporządzonym w języku angielskim, którego kopię dołączyłam do tłumaczenia.-/-

Tychy, dnia 9 marca 2017 roku.-/-

Rep. Nr 167/2017 -/-



M. Łochowska-Piotrowicz

TŁUMACZ PRZYSIĘGLY J. ANGIELSKIEGO
SWORN TRANSLATOR OF ENGLISH
Magdalena Łochowska-Piotrowicz
43-100 Tychy, ul. Grota Roweckiego 44
tel. 697-200-979, Fax: (32) 780-50-87

TEST DO KONTROLI PROCESU MYCIA W MYJNIACH ULTRADŹWIĘKOWYCH

Ultra CleanCheck

Aby uzyskać prawidłowo wysterylizowane narzędzia medyczne, wymagane jest przeprowadzenie sterylizacji w 3 etapach: mycia, następnie dezynfekcji, a na koniec właściwej sterylizacji. Niedokładne pozbycie się krwi, śluzu i innych zabrudzeń, w tym niezauważalnych gołym okiem, może oznaczać, że nawet po dezynfekcji i sterylizacji narzędzia nie będą prawidłowo wyjałowione. Tego zaś nie wykażą żadne testy dezynfekcji czy sterylizacji.

Niezbędne jest zatem prowadzenie również kontroli samego procesu mycia.



Test skuteczności mycia Ultra CleanCheck jest odzwierciedleniem rzeczywistych zanieczyszczeń i stanowi odpowiednie wyzwanie dla myjni ultradźwiękowych.

Cechy produktów:

- substancja wskaźnikowa umieszczona na metalowej blaszce
- pozwala na sprawdzanie wszystkich czynników mających wpływ na efektywność procesu mycia
- poprawny wynik tylko w przypadku całkowitego wymycia niebieskiej substancji wskaźnikowej
- brak zawartości ołowiu i innych metali ciężkich

Przeznaczenie:

- mycie w myjniach ultradźwiękowych

Przechowywać:

- w temperaturze pokojowej, przy normalnej wilgotności względnej

Test mycia Ultra CleanCheck

Zgodność z normami: ISO 15883-5

Kod katalogowy: 90.150

Opakowanie: 250 sztuk

Holder do testów

Wykonany ze stali kwasoodpornej

Kod katalogowy: 90.151



semigat sa
rok założenia 1987

KTG SEMIGAT SA

ul. Ratuszowa 11

03-450 Warszawa, Polska

Tel./faks: 22/ 619-86-13

e-mail: semigat@semigat.pl

www.semigat.pl

TO WHOM IT MAY CONCERN,

05.01.2020

As MEDSTER Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Sti, We hereby confirm that Washer disinfectant Cleaning Indicators, Ultrasonic cleaning Indicators manufactured by us are in conformity with ISO 15883-5.

MEDSTER
Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Maden Mah. 200. Sokak Kat: 1/1
Ankara / ANKARA T.C. MEDSTER.COM.tr
Sicil No: 273045/004

Do wszystkich zainteresowanych

05.01.2020

Jako MEDSTER Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti, niniejszym oświadczamy i potwierdzamy, że produkowane przez nas Testy Mycia w myjkach-dezynfektorach oraz Testy Mycia w myjkach ultradźwiękowych są zgodne z ISO 15883-5.

[pieczęć i podpis]

[dane teleadresowe]

DECLARATION

To Whom it may concern

This is to declare that Our product 90.150 Ultrasonic cleaning indicator is non-toxic.

Best regards,

MEDSTER
Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Macus Mah. B34 Bulvarı ATB İş Merkezi No: 1/280
Yenimahalle / ANKARA • www.medster.com.tr
Ostfno: V.D. 6130857804

[logo]

DEKLARACJA

Do zainteresowanych

Niniejszym oświadczamy, że nasz produkt test mycia ultradźwiękowego 90.150 jest nietoksyczny.

Z poważaniem

[pieczęć i podpis]

[dane teleadresowe]