

Oświadczenie Helix Test Systems

Producent: Interster International Sterilisatie & Steriliteit B.V.
Samsonweg 2a
1521 RC Wormerveer Holandia

Klient: DeRaimas Joint Stock Company
Sausio 15-Osios g.7
Lt-91228 Kłajpeda Litwa

Rodzina produktów: Control Products

Grupa produktów: Systemy testowe ISP® Helix

Numer / nazwa produktu: 3FSKS630802 INT ISP Helix Test System 3,5 min.(100szt)
3FSKS630804 INT ISP Helix Test System 3,5 min.(400szt)
3FSKS630806 INT ISP Helix Test System 5,3 min.
3FSKS630808 INT ISP Helix Test System 7,0 min.

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty mogą być używane do monitorowania warunków sterylizacji w cyklach sterylizacji typu B dla dowolnych konfiguracji ładunków (stałe, porowate, proste urządzenia typu holow lub narow lumen, ładunki mieszane lub tylko), jako pojedyncze lub podwójnie owinięte w kwalifikujące się opakowania lub nieopakowane. Wyżej wymienione produkty działają również jako urządzenie do monitorowania usuwania powietrza i penetracji pary, podobnie jak pakiet testowy typu Bowie & Dick.

**Normy i przepisy
Stosowane:**

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych
zmieniona dyrektywą 2007/47/WE dotyczącą wyrobów
medycznych

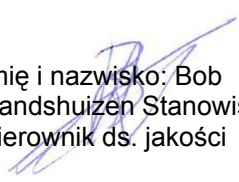
ISO 9001:2008

ISO 13485:2012

ISO 11140-1:2014 (Typ 2)

Miejsce, data wydania: Wormerveer, 04-03-2015 r.

Podpis:


Imię i nazwisko: Bob
Randshuizen Stanowisko:
Kierownik ds. jakości