

Informacje dotyczące bezpieczeństwa produktu (GPSR) – Test kontroli sterylizacji parą wodną Klasa IV – 400 szt.

Produkt: Test kontroli sterylizacji parą wodną – Klasa IV (2×200 szt. = 400 szt.)

Przeznaczenie: Wskaźniki chemiczne do oceny poprawności cykli sterylizacji parowej w autoklawach klasy B/S/N.

Zgodność z Rozporządzeniem UE 2023/988 (GPSR)

Produkt spełnia wymagania ogólnego bezpieczeństwa produktów określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988. Testy zostały opracowane jako wskaźniki wieloparametrowe klasy IV, reagujące na kluczowe elementy sterylizacji parowej – czas, temperaturę oraz nasycenie parą wodną. Barwniki użyte w testach są stabilne, nietoksyczne i nie stanowią zagrożenia dla użytkownika. Produkt nie ma kontaktu z pacjentem/klientem – stosowany jest wyłącznie jako element kontrolny.

Bezpieczeństwo użytkowania

Stosować zgodnie z instrukcją producenta autoklawu.

Każdy test umieścić wewnątrz pakietu narzędzi lub miejscu kontrolnym w komorze.

Wynik interpretować po zakończeniu procesu – zmiana koloru oznacza pozytywny wynik (spełnienie parametrów krytycznych).

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od wysokiej temperatury i wilgoci.

Nie używać testów, jeśli są uszkodzone lub jeśli upłynęła data ważności.

W przypadku stwierdzonej nieprawidłowości – powtórzyć proces z nowym testem i skontaktować się z importerem.

Identyfikowalność produktu

Nazwa: Test kontroli sterylizacji parą wodną – Klasa IV

Ilość: 400 szt.

Klasa wskaźnika: IV (wieloparametrowy)

Zastosowanie: Autoklaw parowy (121°C, 134–135°C)

Rodzaj produktu: Wskaźnik chemiczny do kontroli sterylizacji

Numer partii: widoczny na opakowaniu producenta

Metoda działania: zmiana koloru barwnika po spełnieniu parametrów krytycznych

Certyfikaty i zgodność

Produkt posiada oznaczenie CE (zgodność z wymaganiami UE).

Wskaźniki zgodne z wymaganiami normy dla testów klasy IV.

Produkt dopuszczony do obrotu na terenie UE przez oficjalnego importera.

Dane producenta (zgodnie z GPSR)

Producent:

Anqing mediColor Imp. & Exp. Co., Ltd

Room 212, Building No. 2

246000 Anqing City, Chiny

E-mail: bella@medcolor.cn