

Tvirtinimas
HELIX Test System

Gamintojas: Interster International Sterilisation & Sterility B.V.
Samsonweg 2a
1521 RC Wormerveer
Netherlands

Klientas: DeRAIMAS Joint Stock Company
Sausio 15-osios g.7
LT-91228 Klaipėda
Lietuva

Produkto šeima: Kontrolės produktai

Produkto grupė: ISP® Helix Test System

Produkto numeris / vardas: 3FSKS630802 INT ISP Helix Test System 3,5 min. (100pcs)
3FSKS630804 INT ISP Helix Test System 3,5 min. (400pcs)
3FSKS630806 INT ISP Helix Test System 5,3 min.
3FSKS630808 INT ISP Helix Test System 7,0 min.

Pareiškiamo, kad minėti produktai gali būti naudojami B tipo sterilizacijos cikluose stebėti bet kokios krovinių konfigūracijos (mišrus ar vienalytis kroviny iš vientisų, akytų, su paprastomis kiaurymėmis ar su ilgais siaurais kanalais), supakuotų viengubai ar dvigubai, sterilizacijos sąlygas. Minėti produktai taip pat naudotini kaip priemonė stebėti oro pašalinimą ar garų skverbimą, panašiai, kaip Bowie & Dick tipo testo paketas.

Taikyti standartai ir nuostatai: Direktyva 93/42/EEB dėl Medicinos prietaisų su pakeitimais padarytais direktyva 2007/47/EB

ISO 9001:2008

ISO 13485:2012

ISO 11140-1:2014 (Tipas 2)

Paskelbimo vieta, data: 04-03-2015, Wormerveer

Parašas: /parašas/

Vardas: Bob Randshuizen
Pozicija: Kokybės vadovas