

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER: DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SANAYİ İTHALAT İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Address: Balıkhisar Mahallesi Köyü Serpmeleri No795A Akyurt, Ankara, Turkey

Products: Bowie Dick Test Pack, Bowie Dick A4 Sheet, Indicator Strips (H2O2 Indicator Strip, Formaldehyde Indicator Strip, Ethylene Oxide Indicator Strip, Dry heat Indicator Strip, Type 4 Indicator Strip 4ASI, Type 5 Indicator Strip, Type 6 Indicator Strip), Type 5 Integrator, Rapid Steam Biological Indicator, Longtime Steam Biological Indicator, Ethylene Oxide Biological Indicator, H2O2 (Plasma) Biological Indicator, Helix Group Tests, PCD Group Tests, Ethylene Oxide load control test, Autoclave Tapes (Steam, Ethylene Oxide, Plasma, Formaldehyde), Sterile Container System, Container Label, Container Seal, Container Filter, Surgical Instrument Protector, Documentation Labels with Indicator, Reel Barcode Labels with Indicator, Label Gun, Washer Disinfectors, Ultrasonic Devices and Washing Control Tests of Surgical Instruments (Pro Test, Hemo Tests, Washer Test, Cannula control Test, Sonicontrol Test).

Above described products complied with below norms.

DOCUMENT NO	TITLE	EDITION / DATE OF ISSUE
TS EN ISO 11140-1	Chemical Indicators	18.02.2015
TS EN ISO 11140-4	Bowie Dick Test Pack	31.01.2008
TS EN 11138-1	Biological Indicators	24.04.2017
TS EN 15883-1	Washing Machine Disinfectant Residue Test	30.10.2014

Additional information: The development, production and the distribution is supported with a Quality Management System according to the requirements of the ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016. The Quality Management System is certificated through the notified body ROYALCERT (Certificate No: 108 / DOR09B and 108 / DOR13A)

Products are Class I

If no changes made Declaration of Conformity will remain valid.

On 18th July, 2023 at Ankara, Turkey
Canan Öktem
General Manager

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Uwagi tłumacza pisane kursywą w nawiasie kwadratowym, Tłumaczony dokument zawiera treści w języku trzecim, które pozostawiono bez tłumaczenia-przypis tłumacza]

4a medical

Produkcja zdrowia dla świata

Dört-A Tip Malzemeleri

Sanayi İth. İhr. Tic. Ltd. Sti.

ADRES: Balıkhisar Mah.Köyü Serpmeleri No: 795 / A

Akyurt – ANKARA / TURKIYE

TEL. : 0312.363 50 52-53

FAKS: 0312.363 52 10

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

E-MAIL: ankara@4amedical.com

DEKLARACJA ZGODNOŚCI**PRODUCENT: DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SANAYİ İTHALAT İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

Adres: Balıkhisar Mahallesi Köyü Serpmeleri No795A Akyurt Ankara Turcja

Produkty: pakiety testowe typu Bowie Dick, Arkusze A4 Bowie Dick, paski wskaźnikowe (pasek wskaźnikowy H₂O₂, formaldehydowy pasek wskaźnikowy, pasek wskaźnikowy do sterylizacji tlenkiem etylenu, pasek wskaźnikowy do sterylizacji suchym gorącym powietrzem, pasek wskaźnikowy klasy 4 4ASI, pasek wskaźnikowy klasy 5, pasek wskaźnikowy klasy 6), integrator klasy 5, wskaźnik biologiczny do szybkiego odczytu do sterylizacji parowej, wskaźnik biologiczny długoterminowego odczytu do sterylizacji parowej, wskaźnik biologiczny do sterylizacji tlenkiem etylenu, wskaźnik biologiczny H₂O₂ (plazma), testy grupy Helix, testy grupy PCD, testy kontroli wsadu dla tlenu etylenu, taśmy do autoklawu (para wodna, tlenek etylenu, plazma, formaldehyd), system sterylnych kontenerów, etykiety do kontenerów, plomby do kontenerów, filtry do kontenerów, ochroniacze instrumentów chirurgicznych, etykiety dokumentacji ze wskaźnikiem, etykiety z kodami kreskowymi ze wskaźnikiem na rękawy, metkownica, dezynfektory myjek, testy kontroli myjek-dezynfektorów ultradźwiękowych oraz mycia narzędzi chirurgicznych (Pro Test, Testy Hemo, testy myjek, testy kontrolne kaniuli, testy Sonicontrol).

Wyżej opisane produkty są zgodne z poniższymi normami.

NR DOKUMENTU	TYTUŁ	WYDANIE/ DATA WYDANIA
TS EN ISO 11140-1	Wskaźniki chemiczne	18.02 2015
TS EN ISO 11140-4	Pakiet testowy typu Bowie Dick	31.01 2008
TS EN 11138-1	Wskaźniki biologiczne	24.04 2017
TS EN 15883-1	Badanie pozostałości w dezynfektorze myjce	30.10 2014

Informacje dodatkowe:

Opracowywanie, produkcja i dystrybucja są realizowane według Systemu zarządzania jakością zgodnie z wymaganiami ISO 9001: 2015 i ISO 13485: 2016. System zarządzania jakością jest certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną ROYALCERT (nr certyfikatu: 108 / DOR09B i 108 / DOR13A).
Wyroby są zaliczane do Klasy 1.

Deklaracja zgodności będzie obowiązywać do momentu wprowadzenia zmian.

Dnia 18 lipca 2023 r. w Ankarze, Turcja
Canan Öktem
Dyrektor Generalny

*[niebieski tuszowy słabo czytelny odcisk podłużnej pieczęci w języku trzecim]
[podpis odręczny nieczytelny]*

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 21 lipca 2023 roku.-/-

Rep. Nr 183/2023.-/-



Zadanie nr 2, 3, 11



STATEMENT

To whom it may concern,

As we, DÖRT-A TIP MALZ SAN İTH İHR TİC LTD ŞTİ declare that all products listed below are not toxic and do not contain heavy metals.

Products: Bowie Dick Test Pack, Bowie Dick A4 Sheet, Indicator Strips (H2O2 Indicator Strip, Formaldehyde Indicator Strip, Ethylene Oxide Indicator Strip, Dry heat Indicator Strip, Type 4 Indicator Strip 4ASI, Type 5 Indicator Strip, Type 6 Indicator Strip), Type 5 Integrator, Rapid Steam Biological Indicator, Longtime Steam Biological Indicator, Ethylene Oxide Biological Indicator, H2O2 (Plasma) Biological Indicator, Helix Group Tests, PCD Group Tests, Ethylene Oxide load control test, Autoclave Tapes (Steam, Ethylene Oxide, Plasma, Formaldehyde), Sterile Container System, Container Label, Container Seal, Container Filter, Surgical Instrument Protector, Documentation Labels with Indicator, Reel Barcode Labels with Indicator; Label Gun, Washer Disinfectors, Ultrasonic Devices and Washing Control Tests of Surgical Instruments (Pro Test, Hemo Tests, Washer Test, Cannula control Test, Sonicontrol Test).

General Manager

Canan OKTEM./ 18.07.2023



POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Uwagi tłumacza pisane kursywą w nawiasie kwadratowym, Tłumaczony dokument zawiera treści w języku trzecim, które pozostawiono bez tłumaczenia-przypis tłumacza]

4a medical

Produkcja zdrowia dla świata

Dört-A Tip Malzemeleri

Sanayi İth. İhr. Tic. Ltd. Sti.

ADRES: Balikhisar Mah.Köyü Serpineri No: 795 / A

Akyurt – ANKARA / TURKIYE

TEL. : 0312.363 50 52-53

FAKS: 0312.363 52 10

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

E-MAIL: ankara@4amedical.com

OŚWIADCZENIE

Do wszystkich zainteresowanych,

My, DÖRT-A TIP MALZ SAN İTH İHR TİC LTD ŞTİ oświadczamy, że wszystkie niżej wymienione produkty są nietoksyczne i nie zawierają metali ciężkich.

Produkty: pakiety testowe typu Bowie Dick, Arkusze A4 Bowie Dick, paski wskaźnikowe (pasek wskaźnikowy H2O2, formaldehydowy pasek wskaźnikowy, pasek wskaźnikowy do sterylizacji tlenkiem etylenu, pasek wskaźnikowy do sterylizacji suchym gorącym powietrzem, pasek wskaźnikowy klasy 4 4ASI, pasek wskaźnikowy klasy 5, pasek wskaźnikowy klasy 6), integrator klasy 5, wskaźnik biologiczny do szybkiego odczytu do sterylizacji parowej, wskaźnik biologiczny długoterminowego odczytu do sterylizacji parowej, wskaźnik biologiczny do sterylizacji tlenkiem etylenu, wskaźnik biologiczny H2O2 (plazma), testy grupy Helix, testy grupy PCD, testy kontroli wsadu dla tlenu etylenu, taśmy do autoklawu (para wodna, tlenek etylenu, plazma, formaldehyd), system sterylnych kontenerów, etykiety do kontenerów, plomby do kontenerów, filtry do kontenerów, ochroniacze instrumentów chirurgicznych, etykiety dokumentacji ze wskaźnikiem, etykiety z kodami kreskowymi ze wskaźnikiem na rękawy, metkownica, dezynfektory myjek, testy kontroli myjek-dezynfektorów ultradźwiękowych oraz mycia narzędzi chirurgicznych (Pro Test, Testy Hemo, testy myjek, testy kontrolne kaniuli, testy Sonicontrol).

Dyrektor Generalny

Canan OKTEM./ 18.07.2023

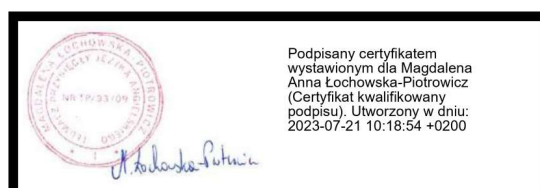
[niebieski tuszowy słabo czytelny odcisk podłużnej pieczęci w języku trzecim]

[podpis odręczny nieczytelny]

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 21 lipca 2023 roku.-/-

Rep. Nr 184/2023-/-



Podpisany certyfikatem
wystawionym dla Magdalena
Anna Łochowska-Piotrowicz
(Certyfikat kwalifikowany
podpisu). Utworzony w dniu:
2023-07-21 10:18:54 +0200

SAMOPRZYLEPNE WSKAŹNIKI CHEMICZNE PARA WODNA, KL.6

4a 6 SAD

Wskaźniki klasy 6 –**emulacyjne** mają na celu zapewnienie najwyższej możliwej kontroli sterylizacji parą wodną. Jednoznaczna zmiana barwy z niebieskiej na ciemno zieloną, pozwala stwierdzić, że warunki poprawnej sterylizacji w danym cyklu są spełnione.

Przeznaczony do skutecznej kontroli krytycznych parametrów (czas, temperatura i nasycenie pary wodnej) w określonym cyklu sterylizacji parowej.



Cechy produktu:

- zgodność z normą ISO 11140-1 klasa 6
- zmiana barwy z niebieskiej na czarno zieloną
- jednostronnie laminowane
- nieszkodliwe dla zdrowia, bez zawartości metali ciężkich (w tym ołowiu) i substancji toksycznych
- samoprzylepne

Przechowywać:

- W temperaturze: 10-25°C
- Przy wilgotności względnej 35-50% RH
- W zaciemnionym miejscu

Nr katalogowy	Parametry cyklu sterylizacji
4a 6 SAD3.5	134°C 3,5 min lub 121°C 15 min
4a 6 SAD5.3	134°C 5,3 min lub 121°C 15 min
4a 6 SAD7	134°C 7 min lub 121°C 20 min

Samoprzylepne wskaźniki
chemiczne do pary kl.6

Norma: EN ISO 11140-1

Opakowanie: 250 szt.

Kod/Nazwa:
PASKI WSKAŹNIKOWE KLASY 6

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 2, pozycja 1-2



Krajowe Towarzystwo Gospodarcze
SEMIGAT Spółka Akcyjna w Warszawie
Ul. Ratuszowa 11, 03-450 Warszawa
www.semigat.pl

Infolinia: 0 801 011 207
Tel./faks: (22) 619 86 13, (22) 818 57 08
Faks: (22) 213 18 14

Chemiczne samoprzylepne wskaźniki emulacyjne do kontroli sterylizacji parą wodną (**4a 6 SAD**)

Instrukcja użytkowania:

1. Umieścić wskaźnik chemiczny w każdym opakowaniu sterylizacyjnym (torebka, rękaw, taca, koszyk, kontener itp.) , które ma zostać poddane sterylizacji parą wodną.
2. W kontenerach, umieścić wskaźnik emulacyjny w każdym rogu, a przynajmniej w dwóch przeciwległych narożnikach, aby upewnić się, że para wodna dotarła do najtrudniej dostępnych miejsc.
3. Po zakończeniu sterylizacji przeanalizuj wynik. Jeśli warunki poprawnej sterylizacji były spełnione, wskaźnik chemiczny powinien odbarwić się na kolor referencyjny. W przeciwnym wypadku pakiet ze źle odbarwionym wskaźnikiem powinien zostać poddany ponownej sterylizacji.
4. Po sprawdzeniu testu, odklej tylną cienką warstwę i wklej wskaźnik do dokumentacji.

Trwałość: Okres przydatności wynosi 5 lat od daty produkcji. Po sterylizacji, wskaźnik utrzymuje zmianę barwy przez 6 miesięcy.

Przechowywanie: 10-25°C, 35-50% wilgotność względna. Chronić przed światłem.

WSKAŹNIK CHEMICZNY PARA WODNA, KL.5

4a 5 MS

Zintegrowane wskaźniki chemiczne z przesuwającą się substancją, przeznaczone do codziennej kontroli pakietu poddanego działaniu sterylizacji parą wodną. Przeznaczony do skutecznej kontroli krytycznych parametrów (czas, temperatura i nasycenie pary wodnej) w dowolnym cyklu sterylizacji parowej. Test odpowiada normie ISO 11140-1 klasa 5.



Cechy produktu:

- zgodność z normą ISO 11140-1 klasa 5
 - brak potrzeby interpretacji zmiany barwy
- wynik testu pozostaje niezmienny przez przynajmniej 6 miesięcy od daty użycia zgodnie z normą EN ISO 11140-1
- nieszkodliwy dla zdrowia, bez zawartości metali ciężkich (w tym ołowiu) i substancji toksycznych

Przeznaczenie:

- sterylizacja parą wodną w temperaturze od 121°C do 134°C

Stosowanie:

Wskaźnik umieścić wewnątrz pakietu poddanego procesowi sterylizacji. Po otwarciu sprawdzić czy substancja wskaźnikowa wewnątrz okienka przekroczyła granicę akceptacji: pomiędzy REJECT, a ACCEPT. Jeśli substancja wskaźnikowa nie dotarła do okienka ACCEPT, należy podejrzewać, iż przebieg procesu sterylizacji był nieprawidłowy i istnieje konieczność jego powtórzenia.

Przechowywać:

- w suchym, ciemnym oraz chłodnym miejscu

Wskaźnik chemiczny do pary kl.5
z przesuwającą się substancją

Opakowanie: 250 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 2, pozycja 3

4a medical®
producing health for the world
Dört-A Tıp Malzemeleri
Sanayi İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.
ADRES : Balıkhisar Mah. Köylü Serpmeleri No: 795 / 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

STATEMENT

To whom it may concern,

As we, DÖRT-A TIP MALZ SAN İTH İHR TİC LTD ŞTİ declare that our Class 5 Integrator moving substance product keep its signal structure for 6 years after sterilization process.

General Manager

Canan OKTEM / 20.06.2024

4a medical Dört -A Tıp Malzemeleri
producing health for the world Sanayi İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.
Balıkhisar Mahallesi Köylü Serpmeleri No: 795/A
Tel: 0312 363 50 52-53 Fax: 0312 363 52 10 Akyurt - ANKARA
Güvenli Vergi Dairesi: 313 006 8000 Ticaret Sicil No: 796
<http://www.4amedical.com> • ankara@4amedical.com
Menşii No: 0313 0056 0000 0010

[logo i dane teleadresowe]

Oświadczenie

Do wszystkich zainteresowanych

My, DÖRT-A TIP MALZ SAN İTH İHR TİC LTD ŞTİ, oświadczamy, że nasz produkt - Integratory Klasy 5 z przesuającą się substancją, utrzymuje strukturę wskaźnika przez 6 lat po procesie sterylizacji.

Dyrektor Generalny

Canan OKTEM / 20.06.2024

[pieczęć i podpis]

Zadanie 2, pozycja 3

Krajowe Towarzystwo Gospodarcze
SEMIGAT Spółka Akcyjna w Warszawie
Ul. Ratuszowa 11, 03-450 Warszawa
www.semigat.pl

Infolinia: 0 801 011 207
Tel./faks: (22) 619 86 13, (22) 818 57 08
Faks: (22) 213 18 14

Instrukcja obsługi chemicznych integratorów 4a 5 MS

1. Proszę umieścić nieprzetworzone chemiczne integratory do pary wodnej w każdym opakowaniu, torebce, systemie kontenerowym lub na tacy przeznaczonych do sterylizatora.
2. Proszę przeprowadzić proces zgodnie z instrukcjami producenta sterylizatora.
3. Po procesie sterylizacji proszę sprawdzić integrator
 - Jeśli czarny pasek na integratorze chemicznym do pary doszedł do niebieskiego obszaru ACCEPT, oznacza to, że proces sterylizacji przebiegł pomyślnie.
 - Jeśli czarny pasek nie doszedł do niebieskiego obszaru ACCEPT, oznacza to, że proces sterylizacji NIE przebiegł pomyślnie, proszę sprawdzić dokładnie urządzenie i przeprowadzić proces sterylizacji ponownie.

*Każdy integrator chemiczny jest jednorazowy. (do jednokrotnego użytku)

*Proszę nie używać uszkodzonego produktu.

*Proszę przechowywać produkt w temperaturze pokojowej, z dala od światła słonecznego oraz z dala silnych kwasowych i zasadowych produktów, takich jak środki czyszczące/dezynfekujące.

*Termin przydatności wynosi 4 lata.

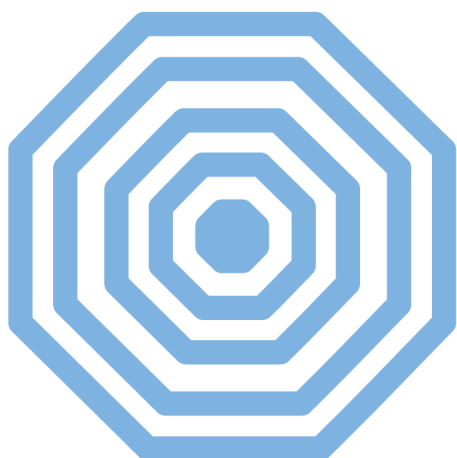
Numer KRS 0000147866;
Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy
XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
NIP 526-030-29-99
Kapitał Akcyjny 500 000,- zł
wpłacono w całości

BNP PARIBAS
02 1600 1462 1844 4858 2000 0001
Regon: P-008052380

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

DORT & TIP MALZEMELEN SAN. ITM. NIE. TIC. LTD. STI
 Białostocki Most, Kijów, Serpukhowski No. 755 / A
 Region: JAROSŁAW / TOSNOVO
 Phone: +48 512 363 51 52 - 53
 Fax: +48 512 363 52 15
 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
- jednoznaczna zmiana koloru testu Bowie&Dicka oraz wskaźnika na zewnątrz opakowania
- 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

Pakiet Bowie&Dick

Interpretacja wyników

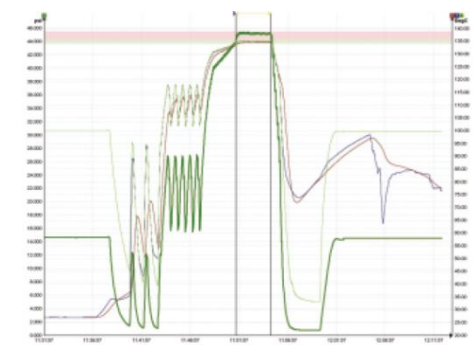


Prawidłowy proces:

Po lewej stronie znajduje się nieużywany arkusz.

Po prawej arkusz prawidłowo odbarwiony.

Cała powierzchnia arkusza przebarwia się na zielony (ciemny zielony, który najczęściej przechodzi w czerni), co oznacza, że warunki Testu Bowie&Dicka zostały spełnione.



Za słaba próżnia

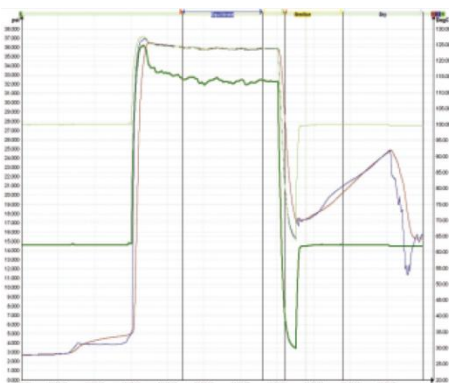
Problemy:

- 1) Zbyt słaba moc próżni w autoklawie.
- 2) Przegrzana woda przepływająca przez pompę próżniową obniża jakość próżni.
- 3) Zawór ciśnienia lub przetłacznik ciśnienia nie działają poprawnie powodując nieprawidłowy wynik.

Na zdjęciu po lewej w centrum istnieje lekkie jasno niebieskie odbarwienie

Rozwiązania:

- 1) Należy rozwiązać problem z pompą próżniową.
- 2) Należy sprawdzić wytrzymałość zbiornika autoklawu.
- 3) Należy przez cały czas kontrolować wyświetlacz poziomu próżni na autoklawie.





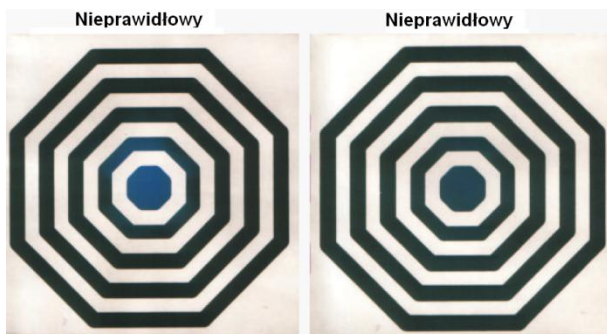
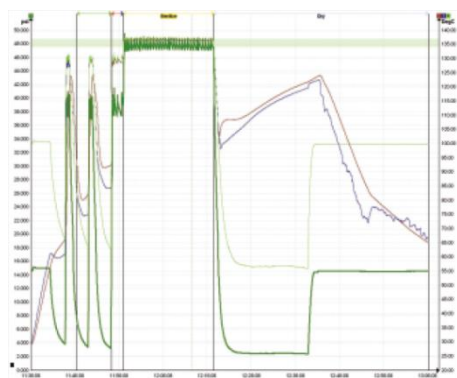
Nieszczelność

Problemy:

- 1) Styk drzwi jest w złym stanie i powoduje nieszczelności w autoklawie.
- 2) Może występować nieszczelność w zaworach i czujnikach autoklawu.
- 3) Może występować nieszczelność w parowej instalacji rurowej.

Rozwiązania:

- 1) Należy wymienić styki drzwi na nowe.
- 2) Należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem autoklawu w celu przeprowadzenia konserwacji.



Gazy niekondensujące

Problemy:

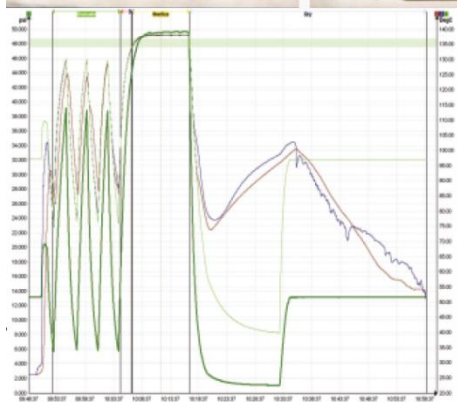
Podczas kondensowania się pary wodnej, czasem nie skondensuje się ona całkowicie.

Wynika to z czynników środowiskowych i ich źródła.

Środowisko, w którym znajdują się gazy niekondensujące powoduje nieprawidłowy wynik testu Bowie&Dicka.

Rozwiązania:

- 1) Należy używać wody dejonizowanej, zamiast niedestylowanej. Wodę należy podgrzać do przynajmniej 80°C aby zapobiec formowaniu się gazów.
- 2) Należy sprawdzić wszystkie styki na wypadek nieszczelności



Inne problemy:

Mokra para:

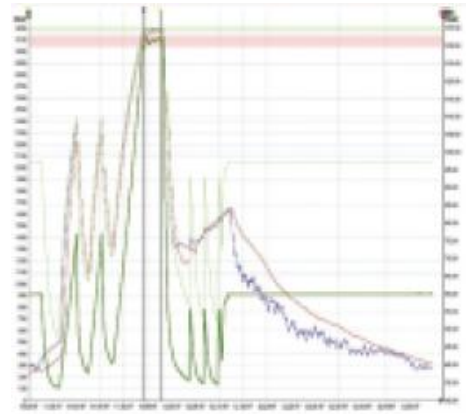
Mokra para to taka, która zawiera wysoki poziom cząstek wody. W porównaniu do suchej pary, mokra posiada niższą energię. Aby wysterylizować taką samą ilość materiału tą samą ilością pary, jej energię trzeba podnieść. Innymi słowy parę należy podgrzać.

Problemy:

- 1) Zbyt mała izolacja bojlera lub parowej instalacji rurowej autoklawu.
- 2) Wielkość bojlera autoklawu nie jest wystarczająca
- 3) Może formować się chłodzący płaszcz.
- 4) Test wykonywany jest w niskiej temperaturze

Rozwiązania:

- 1) Należy sprawdzić wszystkie systemy autoklawu i dokonać ich naprawy
- 2) Należy sprawdzić temperaturę płaszcza.
- 3) Przed rozpoczęciem testu, należy aktywować proces nagrzewania.



Przegrzana para:

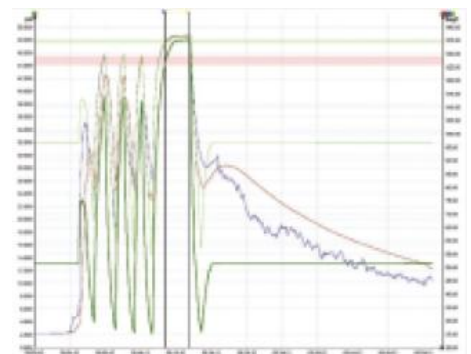
Przegrzana para ma wyższą energię niż sucha skondensowana para. Może jednak nie ulegać kondensacji, przez co zachowywać się będzie jak suche gorące powietrze.

Problemy:

- 1) Ciśnienie w źródle powstawania pary wodnej jest zbyt wysokie.
- 2) Robocza temperatura płaszcza może być wysoka w porównaniu do oryginalnej temperatury.
- 3) Nieprawidłowa instalacja rurowa pary powoduje zbyt dużą szybkość pary.

Rozwiązania:

- 1) Ciśnienie pary może zostać obniżone krok po kroku
- 2) Proszę uważać by temperatura płaszcza była taka sama jak temperatura autoklawu.
- 3) Należy sprawdzić, czy średnica instalacji rurowej pary jest wystarczająca dla przepływu pary wodnej.



TEST DO WYKRYWANIA POZOSTAŁOŚCI BIAŁKOWYCH

Pro Test

Przeznaczony do sprawdzania skuteczności mycia i dezynfekcji, przed procesem sterylizacji. Pozwala w prosty sposób na wykrywanie znikomych ilości pozostałości białkowych (~1µg) poprzez widoczną zmianę koloru.



Cechy produktu:

- Wynik już po 10 sekundach bez potrzeby inkubacji
- Bardzo czuły, wykrywa nawet 1µg protein.
- Wyraźny wynik poprzez zmianę koloru płynu na waciku z czerwonego na niebieski, w przypadku wykrycia pozostałości białkowych.

Przechowywać:

- w temperaturze: 2-25°C:
- w zaciemnionym miejscu

PRO TEST

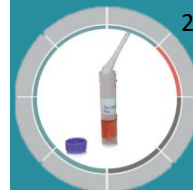
Zgodność z:	ISO 15883-1
Opakowanie:	24 szt.

Instrukcja Obsługi

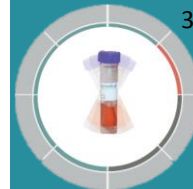
Ważne: Podczas testowania należy nosić rękawiczki aby uniknąć fałszywego wyniku z powodu protein na skórze.



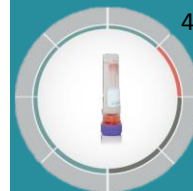
1. Dokładnie potrzyj wybraną powierzchnię wacikiem.



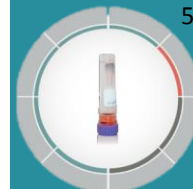
2. Umieść wacik wewnątrz testowej tuby i nałóż ponownie pokrywkę.



3. Wytrząsaj przez 10s.



4. Umieść tubę do góry dnem i odczekaj na wynik.



5. Brak zmiany koloru wacika oznacza brak pozostałości białkowych. Niebieski kolor oznacza wynik pozytywny na obecność protein.

Przy dużej ilości białka, płyn również może zmienić kolor na niebieski

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 11, pozycja 1



Product Name:

4AProtest

Intended Use: shows whether there is protein residue on the surgical instruments or not

MATERIAL SAFETY DATA SHEET(MSDS)

Drawn up by: Manufacturer

CHAPTER I – General Information

Trade Name: 4A Tıp Malzemeleri San. İth.İhr.Tic.LTD.ŞTİ.

Address: Balıkhisar Mah Köyiçi Serpmeleri No 795 Akyurt/ANKARA

TURKEY

Phone: 90 312 363 50 52

Telefax: 90 312 363 52 10

Made out By: Gulcin ERKAN

CHAPTER II – Hazardous Ingredients

CLASS: acit

CHAPTER III – Physico Chemical Properties

Appearance/Odour: Solid- Odour

Boiling Point: n.a

Vapour Density: n.a.

Water Solubility: n.a.

Pressurized: No

Other Properties: Not Flammable

Apparent Density: n.a.

Melting Point: n.a.

Evaporation Rate: n.a.

Volatile Phase: n.a.

CHAPTER IV– Ingredients

Protein detection chemical

CHAPTER IV– Fire and Explosion Risk

Fire Class Regulation: None

Fire Fighting: n.a.

Explosion limit: n.a.

Fire Prevention Precaution : n.a.

Hazardous combustion products: n.a.

CHAPTER V– Storage and Handling Risk

Storage: Make sure that product can be stocked under safe conditions by checking material has not been damaged during transport. Storage in a clean, dry and ventilated area (2-24 degree).

Stability : Yes

Conditions to avoid: High temperatures, strong light

Hazardous decomposition products: n.d.

Hazardous polymerization: can not occur

Handling: can be placed in boxes.

CHAPTER VI– Toxicological Information

Toxicity n.a.

Respiratory protection: do not use respiratory.

Skin Protection: Use medical or lab gloves in case of damaged

Eye protection: Flush eyes with water for 15 minutes. If pain or irritation persists, obtain medical attention.

Ingestion: Obtain immediate medical attention.

CHAPTER VII– Transport Information

DOT Classification: Not a DOT controlled Material

Identification: n.a

Special provisions for transport: It can be damaged if throw away.

Not restricted under IATA regulations

CHAPTER VIII– Special Precautions

Updating: Validity of 3 years maximum from the revision date, unless modification.

n.a.: not acceptable

n.d. : not determined

RevisionNumber: no.1

RevisionDate : 01.04.2016

PublishDate: 14.03.2016

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

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

Nazwa produktu:

4AProtest

Przeznaczenie: wskazuje, czy na narzędziach chirurgicznych znajdują się resztki białka, czy nie

4a medical

[motto]

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNEJ

Sporządzona przez: Producent

SEKCJA I - Informacje ogólne

Nazwa handlowa:	4A Tip Malzemeleri San. İth.İhr.Tic.LTD.ŞTİ.
Adres:	Balıkhisar Mah Köyiçi Serpmeleri No 795 Akyurt/ANKARA TURCJA
Telefon:	+90 312 363 50 52
Telefax:	+90 312 363 52 10
Sporządził:	Gulcin Doner

SEKCJA II - Składniki niebezpieczne

KLASA: acit

SEKCJA III - Właściwości fizyko-chemiczne

Wygląd/ zapach:	Stały - Zapach
Temperatura wrzenia:	n.a.
Gęstość pary	n.a.
Rozpuszczalność w wodzie:	n.a.
Pod ciśnieniem:	Nie
Inne właściwości:	Niepalny
Gęstość pozorna:	n.a.
Temperatura topnienia:	n.a.
Szybkość parowania:	n.a.
Faza lotna:	n.a.

SEKCJA IV - Składniki

Substancja chemiczna wykrywająca białko

SEKCJA V – Ryzyko pożaru i wybuchu

Rozporządzenie dot. klasy ogniowej:	Brak
Walka z ogniem:	n.a.



Granica wybuchowości: n.a.

Ochrona przeciwpożarowa: n.a.

Niebezpieczne produkty spalania: n.a.

SEKCJA VI - Ryzyko związane z przechowywaniem i obsługą

Przechowywanie: Upewnij się, że produkt można przechowywać w bezpiecznych warunkach, sprawdzając, czy materiał nie został uszkodzony podczas transportu. Przechowywać w czystym, suchym i wentylowanym pomieszczeniu (2-24 stopnie).

Trwałość: Tak

Warunki, których należy unikać: Wysokie temperatury, silne światło

Niebezpieczne produkty rozkładu: n.d.

Niebezpieczna polimeryzacja: nie może wystąpić

Obchodzenie się z produktem: można umieścić w pudełku

SEKCJA VII - Informacje toksykologiczne

Toksyczność: n.a.

Ochrona dróg oddechowych: nie do wdychania

Ochrona skóry: W przypadku uszkodzenia używać rękawic medycznych lub laboratoryjnych

Ochrona oczu: Przemywać oczy wodą przez 15 minut. W przypadku utrzymywania się bólu lub podrażnienia, zasięgnąć pomocy medycznej.

Spożycie: Należy niezwłocznie uzyskać pomoc medyczną.

SEKCJA VIII - Informacje dot. transportu

Klasyfikacja DOT: Materiał nie podlega kontroli DOT

Identyfikacja: n.a.

Szczególne przepisy dotyczące transportu: Produkt może zostać uszkodzony, jeśli zostanie wyrzucony.

Brak ograniczeń przepisami IATA

SEKCJA IX - Specjalne środki ostrożności

Aktualizacja: Okres ważności- max. 3 lata od daty sprawdzenia, o ile nie wprowadzono zmian.

n.a.: nie dotyczy

n.d. nie oznaczono

Numer sprawdzenia: 2

Data sprawdzenia: 24.12 2018

Data publikacji: 14.03 2016

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 25 lutego 2019 roku.-/-

Rep. Nr 89/2019-/-



Magdalena Łochowska-Piotrowicz

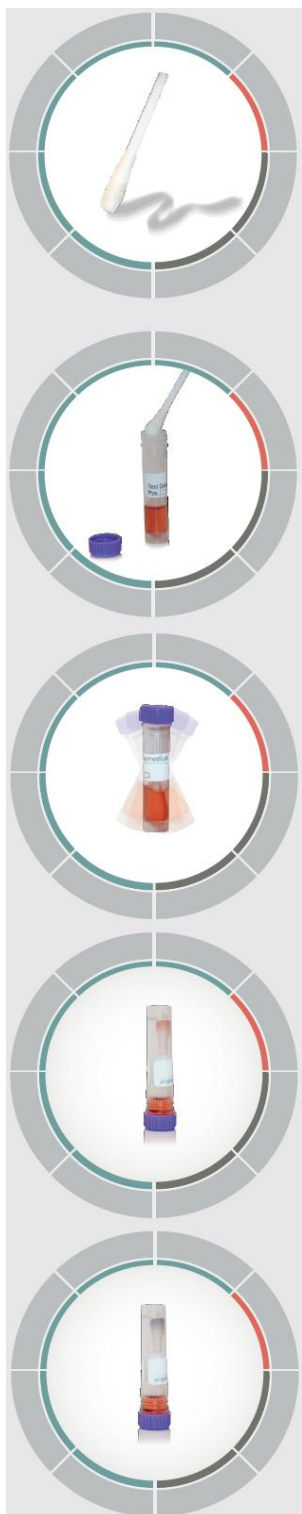
Pro Test – test do wykrywania pozostałości białkowych

Krajowe Towarzystwo Gospodarcze
SEMIGAT Spółka Akcyjna w Warszawie
Ul. Ratuszowa 11, 03-450 Warszawa
www.semigat.pl

Infolinia: 0 801 011 207
Tel./faks: (22) 619 86 13, (22) 818 57 08
Faks: (22) 213 18 14

Instrukcja Obsługi

Ważne: Podczas testowania należy nosić rękawiczki aby uniknąć fałszywego wyniku z powodu protein na skórze.



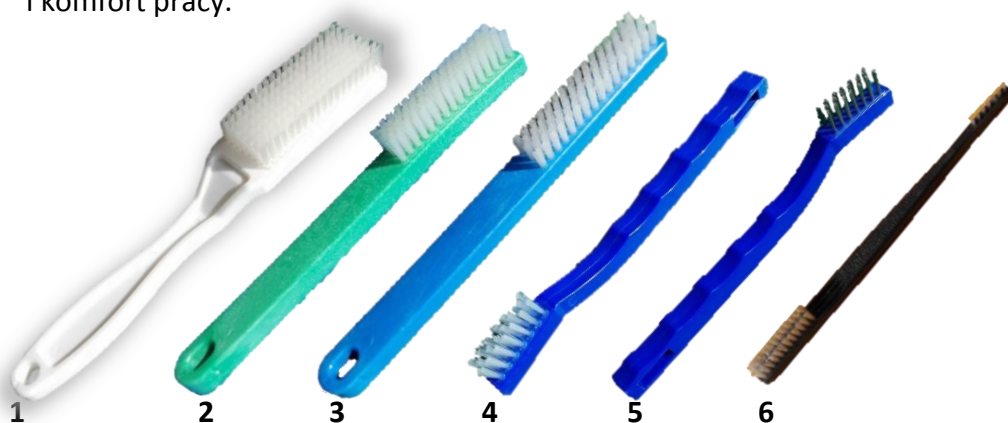
1. Proszę ostrożnie wyciągnąć wacik z opakowania.
2. Proszę zamoczyć wacik w płynie nawilżającym (wodzie destylowanej).
3. Proszę dokładnie potrzeć wybraną powierzchnię wacikiem.
4. Proszę umieścić wacik wewnątrz testowej tuby i nałożyć ponownie pokrywkę.
5. Proszę wytrząsać przez 10s.
6. Proszę umieścić tubę do góry dnem i odczekać na wynik.
7. Brak zmiany koloru wacika oznacza brak pozostałości białkowych. Niebieski kolor oznacza wynik pozytywny na obecność protein. Przy dużej ilości białka, płyn również może zmienić kolor na niebieski.

ZESTAW SZCZOTEK

KTG ZS

Zestaw specjalistycznych szczotek do stosowania w strefie mycia.

Duża wytrzymałość i doskonała jakość zapewniają długą żywotność i komfort pracy.



Cechy produktu :

- wysoka wytrzymałość mechaniczna, sztywność i twardość
- odporność na ścieranie
- Wszystkie szczotki mogą być poddawane dezynfekcji termicznej.
- Szczotki duże mogą być dodatkowo poddawane sterylizacji parą wodną.

Opis	Kod	Całkowita długość	Długość samej szczotki	Szerokość szczotki	Wysokość włosia
Szczotka duża	KTG ZSd 1	220 mm	75 mm	30 mm	14 mm
	Duża, szeroka, biała szczotka o nylonowym włosiu				
	KTG ZSd 2	217 mm	80 mm	17 mm	16 mm
	Duża, zielona szczotka o bardzo twardym nylonowym włosiu				
Szczotka mała	KTG ZSd 3	217 mm	80 mm	17 mm	13 mm
	Duża, niebieska szczotka o bardzo twardym nylonowym włosiu				
	KTG ZSm 4	175 mm	32 mm	8 mm	13 mm
	Mała szczotka o nylonowym włosiu				
	KTG ZSm 5	175 mm	32 mm	8 mm	13 mm
	Mała szczotka o stalowym włosiu				
	KTG ZSm 6	178 mm	36 mm / 23 mm	8mm / 2mm	11 mm / 4 mm
	Mała podwójna szczotka o nylonowym włosiu				



KTG SEMIGAT SA

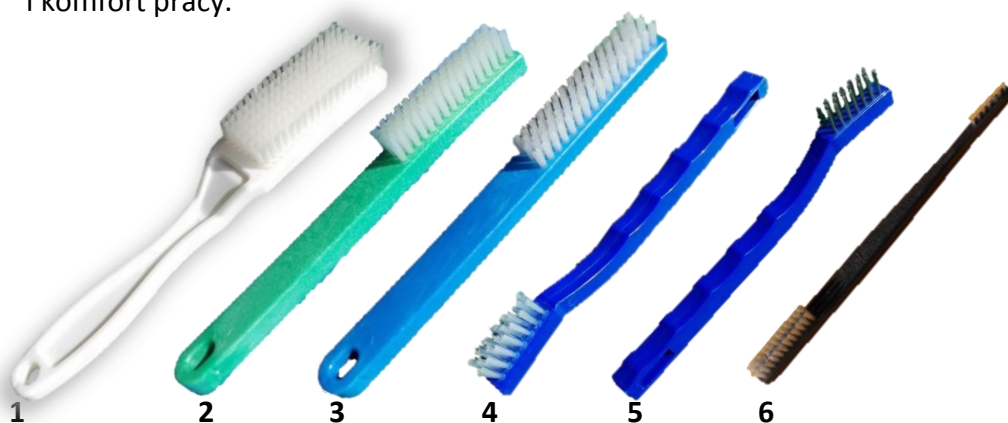
ul. Ratuszowa 11
03-450 Warszawa, Polska
Tel./faks: 22/ 619-86-13
e-mail: semigat@semigat.pl
www.semigat.pl

OPIS TECHNICZNY

KTG ZS

Zestaw specjalistycznych szczotek do stosowania w strefie mycia.

Duża wytrzymałość i doskonała jakość zapewniają długą żywotność i komfort pracy.



Cechy produktu :

- Wszystkie szczotki mogą być poddawane dezynfekcji termicznej.
- Szczotki duże mogą być dodatkowo poddawane sterylizacji parą wodną.

Opis	Kod	Całkowita długość	Długość samej szczotki	Szerokość szczotki	Wysokość włosa
Szczotka duża	KTG ZSd 1	220 mm	75 mm	30 mm	14 mm
	KTG ZSd 2	217 mm	80 mm	17 mm	16 mm
	KTG ZSd 3	217 mm	80 mm	17 mm	13 mm
Szczotka mała	KTG ZSm 4	175 mm	32 mm	8 mm	13 mm
	KTG ZSm 5	175 mm	32 mm	8 mm	13 mm
	KTG ZSm 6	178 mm	36 mm / 23 mm	8mm / 2mm	11 mm / 4 mm

Opis	Kod	Materiał ręczki	Materiał włosa
Szczotka duża	KTG ZSd 1	PP biały	Nylon
	KTG ZSd 2	PP zielony	Nylon, bardzo sztywny
	KTG ZSd 3	PP niebieski	Nylon, sztywny
Szczotka mała	KTG ZSm 4	PP niebieski	Nylon
	KTG ZSm 5	PP niebieski	Stal nierdzewna
	KTG ZSm 6	PP czarny	Podwójny nylon



KTG SEMIGAT SA

ul. Ratuszowa 11

03-450 Warszawa, Polska

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

e-mail: semigat@semigat.pl

www.semigat.pl