

## UWIERZYTELNIONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

4 strony dokumentu źródłowego

### Certyfikat Kitemark™

Niniejszym zaświadcza się, że:

3M Company  
3M Health Care  
dba 3M Consumer Health Care  
2510 Conway Avenue  
St. Paul  
Minnesota  
55144  
USA

Posiada certyfikat nr:

KM 657624

W odniesieniu do:

**BS EN ISO 11138 Wskaźniki biologiczne**

**Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Wskaźniki biologiczne.**

Tym samym posiada prawo i licencję na używanie znaku certyfikacyjnego Kitemark zgodnie z ogólnymi warunkami Kitemark, regulującymi zasady używania oznakowania Kitemark, które podlegają okresowym aktualizacjom przez BSI Assurance UK Ltd („Warunki”). Wszelkie określone pojęcia zawarte w niniejszym certyfikacie będą miały takie same znaczenie jak w Warunkach.

Używanie oznakowania Kitemark jest dozwolone w odniesieniu do Wyrobów wyszczególnionych w niniejszym certyfikacie przekazanym pod lub z ww. adresu.

Za i w imieniu BSI:

[nieczytelny podpis]

Frank Lee – Dyrektor ds. Technicznych i zgodności, Certyfikacja wyrobów

Data pierwszego wydania: 2016-10-03

Data wejścia w życie: 2022-03-01

Data najnowszego wydania: 2022-02-24

Data ważności: 2025-02-28

Strona: 1 z 4

Niniejszy certyfikat został wydany i pozostaje własnością BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Zjednoczone Królestwo i na prośbę powinien zostać niezwłocznie zwrócony. Weryfikacja ważności certyfikatu jest możliwa pod numerem tel. +44 (0) 345 080 9000. Certyfikat w wersji elektronicznej można potwierdzić online.

BSI Assurance UK Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 7805321 przy 389 Chiswick High Road, Londyn W4 4AL, UK.  
Członek Grupy Kapitałowej BSI.



# Certyfikat Kitemark™

Nr KM 657624

**BS EN ISO 11138-1:2017 – Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Wskaźniki biologiczne. Wymagania ogólne**

**BS EN ISO 11138-3:2017 - Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji ciepłem wilgotnym**

Modele:	<b>1262 3M Attest™</b>	Wskaźnik biologiczny do sterylizacji parowej.	
	<b>1262-S 3M Attest™</b>	Wskaźnik biologiczny do procesów sterylizacji parowej w naukach przyrodniczych i farmacji.	
	<b>1292 3M Attest™</b>	Wskaźnik biologiczny natychmiastowego odczytu do sterylizacji parowej.	
	<b>1292E 3M Attest™</b>	Wskaźnik biologiczny natychmiastowego odczytu do sterylizacji parowej.	
	<b>1292-S 3M Attest™</b>	Wskaźnik biologiczny natychmiastowego odczytu do przemysłowych procesów sterylizacji parowej.	
Opis:	Wskaźniki biologiczne do procesów sterylizacji parowej, przeznaczone do wykrywania obecności <i>Geobacillus stearothermophilus</i> , poprzez zmianę barwy. Proces sterylizacji jest zakończony niepowodzeniem, gdy medium zmienia barwę z fioletowej na żółtą. Wskaźniki biologiczne natychmiastowego odczytu charakteryzują się szybszym odczytem, opartym na enzymatycznym procesie fluorescencyjnej zmiany barwy. Obecność fluorescencyjnego substratu jest wykrywana w czytniku Attest™ Auto-reader, co wskazuje na wzrost bakterii i niepowodzenie procesu sterylizacji.		
Klasyfikacja:	Para		
	Stwierdzone wartości		
Modele	Temperatura [°C]	Wartość-D	Czas inkubacji
1262	121°C	1,5 - 3 min	48 godzin
1262-S	121°C	1,5 - 3 min	48 godzin
1292	121°C	1,5 - 3 min	3 godzin
1292E	121°C	1,5 - 4 min	3 godziny
1292-S	121°C	1,5 – 2,5 min	3 godziny

Data pierwszego wydania: 2016-10-03

Data wejścia w życie: 2022-03-01

Data najnowszego wydania: 2022-02-24

Data ważności: 2025-02-28

Strona: 2 z 4

Niniejszy certyfikat został wydany i pozostaje własnością BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Zjednoczone Królestwo i na prośbę powinien zostać niezwłocznie zwrócony.  
Weryfikacja ważności certyfikatu jest możliwa pod numerem tel+44 (0) 345 080 9000. Certyfikat w wersji elektronicznej można poświadczyć [online](#).

BSI Assurance UK Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 7805321 przy 389 Chiswick High Road, Londyn W4 4AL, UK.  
Członek Grupy Kapitałowej BSI.



## Certyfikat Kitemark™

Nr KM 657624

**BS EN ISO 11138-1:2017 – Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Wskaźniki biologiczne (kontynuacja).**

**BS EN ISO 11138-3:2017 - Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu**

Modele:	1264 3M Attest™	Wskaźnik biologiczny do sterylizacji tlenkiem etylenu.	
	1264-S 3M Attest™	Wskaźnik biologiczny do procesów sterylizacji tlenkiem etylenu w naukach przyrodniczych i farmacji	
	1294 3M Attest™	Wskaźnik biologiczny natychmiastowego odczytu do sterylizacji tlenkiem etylenu.	
	1294-S 3M Attest™	Wskaźnik biologiczny natychmiastowego odczytu do przemysłowych procesów sterylizacji tlenkiem etylenu.	
Opis:	<p>Wskaźniki biologiczne do procesu sterylizacji tlenkiem etylenu (EO), przeznaczone do wykrywania obecności <i>Bacillus atrophaeus</i>, poprzez zmianę barwy. Proces sterylizacji jest zakończony niepowodzeniem, gdy medium zmienia barwę z niebiesko-zielonej na żółtą.</p> <p>Wskaźniki biologiczne natychmiastowego odczytu cechują się dodatkowym enzymatycznym procesem odczytu fluorescencyjnej zmiany barwy, wykrywanej w dołączonym czytniku Attest™ Auto-reader; wskazuje to na wzrost bakterii i niepowodzenie procesu sterylizacji.</p>		
Klasyfikacja:	Tlenek etylenu		
	Stwierdzone wartości		
Modele	Temperatura [°C]	Wartość-D	Czas inkubacji
1264	54°C	2 5– 5,8 min	48 godzin
1264-S	54°C	2 - 4 min	48 godzin
1294	54°C	2,5 - 5 min	4 godziny
1294-S	54°C	2 - 4 min	4 godziny

Data pierwszego wydania: 2016-10-03

Data wejścia w życie: 2022-03-01

Data najnowszego wydania: 2022-02-24

Data ważności: 2025-02-28

Strona: 3 z 4

Niniejszy certyfikat został wydany i pozostaje własnością BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Zjednoczone Królestwo i na prośbę powinien zostać niezwłocznie zwrócony. Weryfikacja ważności certyfikatu jest możliwa pod numerem tel. +44 (0) 345 080 9000. Certyfikat w wersji elektronicznej można poświadczyć online. BSI Assurance UK Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 7805321 przy 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK. Członek Grupy Kapitałowej BSI



## Certyfikat Kitemark™

Nr KM 657624

**BS EN ISO 11138-1:2017 – Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Wskaźniki biologiczne (kontynuacja).**

**BS EN ISO 11138-3:2017 - Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji ciepłem wilgotnym**

Model:	1492V 3M Attest™ Wskaźnik biologiczny natychmiastowego odczytu do sterylizacji parowej.		
Opis:	Wskaźniki biologiczne do procesów sterylizacji parowej, przeznaczone do wykrywania obecności <i>Geobacillus stearothermophilus</i> . Proces sterylizacji jest zakończony niepowodzeniem, gdy w czytniku Attest™ Auto-reader wykrywana jest obecność fluorescencyjnego substratu, co wskazuje na wzrost bakterii i niepowodzenie procesu sterylizacji. Dodatkowe wyniki można uzyskać poprzez dłuższy okres inkubacji i obserwację zmiany barwy medium z fioletowej na żółtą.		
Klasyfikacja:	Para		
	Stwierdzone wartości		
Modele	Temperatura [°C]	Wartość- D (niższy limit uwalniania)	Czas inkubacji
1492V	132°C	0,17 min	24 minuty
	135°C	0,13 min	24 minuty

Data pierwszego wydania: 2016-10-03

Data wejścia w życie: 2022-03-01

Data najnowszego wydania: 2022-02-24

Data ważności: 2025-02-28

Strona: 4 z 4

Niniejszy certyfikat został wydany i pozostaje własnością BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Zjednoczone Królestwo i na prośbę powinien zostać niezwłocznie zwrócony.  
Weryfikacja ważności certyfikatu jest możliwa pod numerem tel. +44 (0) 345 080 9000. Certyfikat w wersji elektronicznej można poświadczyć [online](#).  
BSI Assurance UK Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 7805321 przy 389 Chiswick High Road, Londyn W4 4AL, UK.  
Członek Grupy Kapitałowej BSI.

### [KONIEC TŁUMACZENIA]

*Ja, Edyta Bajda-Kowalczyk, tłumacz przysięgły języka angielskiego, numer uprawnień TP/6335/05, niniejszym zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z przedstawioną mi wersją elektroniczną dokumentu sporządzonego w języku angielskim.*

*Nr Repertorium: 32/2022*

*Ilość znaków: 8.100.*

*Data: 07.03.2022 r.*

