

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
Sterylicacja 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 najnowszego wydania: 2022-02-24

Data wejścia w życie: 2022-03-01
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:	1262 3M Attest™ Wskaźnik biologiczny do sterylizacji parowej. 1262-S 3M Attest™ Wskaźnik biologiczny do procesów sterylizacji parowej w naukach przyrodniczych i farmacji. 1292 3M Attest™ Wskaźnik biologiczny natychmiastowego odczytu do sterylizacji parowej. 1292E 3M Attest™ Wskaźnik biologiczny natychmiastowego odczytu do sterylizacji parowej. 1292-S 3M Attest™ 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

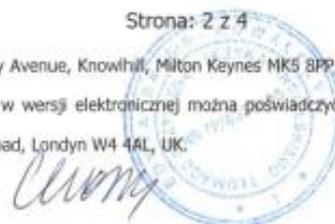
Data najnowszego wydania: 2022-02-24

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:	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. 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.		
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, 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.

[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.

