

Prohlášení o shodě Inner Pack s a M

Kód produktu: IPS a IPM

Prohlášení o shodě vydává:

Výrobce výrobku

Vistex Medical s.r.o.
Pražská 440
281 67 Stříbrná Skalice
IČ 25381873

Název výrobku

Inner Pack

Typ výrobku

„S“ objednací číslo 253 385 333 101
„M“ objednací číslo 253 385 333 102

Popis výrobku a jeho funkce

**Jednorázový absorpční balíček pro řešení
posterilizační vlhkosti v sítích a kontejnerech**

Vnější vrstva: filtrační papír, dodavatel Interlock Med
Vnitřní vrstva: absorpční papír, dodavatel Bastos Viegas
Oba výrobky jsou určeny do parní sterilizace při teplotě do 134°C

Vnější obal s otvory odděluje navhlý vnitřní absorpční materiál od sterilizovaných nástrojů. Pokud je tedy pára vlhká nebo masivní nástroje vykazují po sterilizaci nadměrný kondenz, slouží balíčky k separaci veškeré nadměrné vlhkosti. Nástroje tak zůstávají suché.

Výrobce prohlašuje:

1. Uvedený výrobek je při použití doporučeným způsobem bezpečný a nezpůsobuje žádné omezení či nedodržení sterilizačních standardů, stanovených platnou legislativou
2. Vlastnosti tohoto výrobku splňují technické požadavky na podobné výrobky určené k absorpci nadměrné vlhkosti při parní sterilizaci a jsou uzpůsobeny vystavení teplotě až do 134°C a odpovídající vlhkosti.
3. Výrobek byl testován na růst mikrobiologické populace v akreditované laboratoři a shledán bezpečným. Na vyžádání jsou testovací protokoly k dispozici.
4. Vzhledem ke svému charakteru není výrobek zahrnut mezi zdravotnické prostředky.

V Olomouci dne:

13.7.2019

Zodpovědný pracovník:

Mgr. Jarmila Kováčová

vistex
Vistex Medical s.r.o.
Pražská 440, 281 67 Stř. Skalice
Tel.: 588 000 518 * IČ: 25381873