

PASKOWE, BIOLOGICZNE WSKAŹNIKI STERYLIZACJI: BT40 , BT50

BIONOVA Spore strip

Biologiczne wskaźniki BT40 i BT50 firmy Terragene mają postać pasków bibuły o wymiarach 5 mm x 25 mm, nasączonych zawiesiną wysoce odpornych na warunki sterylizacji przetrwalników bakteryjnych. Paski sporów opakowane są w specjalny papier papirusowy zapewniający ochronę przed kontaminacją.



Cechy produktu:

- jest zgodny z normą EN ISO 11138
- posiada certyfikat analizy dołączony do każdego opakowania wraz z instrukcją obsługi
- należy inkubować 7 dni, każdy wskaźnik osobno, w podłożu TBS (bulion kazeinowo-sojowy) bądź równoważnym

Kod produktu	Rodzaj sterylizacji	Mikroorganizm	Rząd populacji bakterii
BT50	parą wodną i formaldehydem	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	10 ⁵
BT40	suchym gorącym powietrzem i tlenkiem etylenu	<i>Bacillus atrophaeus</i>	10 ⁶

Przechowywać:

- w temperaturze: 10-30°C
- przy wilgotności względnej 35-60% RH
- w zaciemnionym miejscu

BIONOVA Spore strip

Normy	EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 EN ISO 11138-3 EN ISO 11138-4 EN ISO 11138-5 IRAM 37102-1 IRAM 37102-2 IRAM 37102-3
-------	--

Opakowanie: 100 szt.

Inkubacja:

BT50: 7 dni w temp.	54-62°C
BT40: 7 dni w temp.	30-39°C

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

May 6th, 2021

DECLARATION OF CONFORMITY

To whom it may concern,

We, Terragene S.A., located in Ruta Nacional N° 9, Km 280, Parque Industrial Micropi, Alvear (C.P. 2130), Santa Fe, Argentina, hereby declare that:

- Terragene Bionova® family of Biological Indicators for monitoring sterilization processes are developed, tested and produced in conformity with the following standards: ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, ISO 11138-3:2017, ISO 11138-4:2017 and ISO 11138-5:2017. Chemical Indicator printed on SCBIs` labels are compliance with ISO 11140-1:2014 standard.
- Terragene Chemdye®, Integron® and Cintape® family of Chemical Indicators for monitoring sterilization processes are developed, tested and produced in conformity with the following standards: ISO 11140-1:2014, ISO 11140-3:2007, ISO 11140-4:2007 and ISO 11140-5:2007.
- Terragene Chemdye®, Integron® and Chemink® family of Cleaning and Hygiene Indicators are developed, tested and produced in conformity with the following standards: ISO 15883-1:2006 and ISO/TS 15883-5:2005.

The Biological and Chemical Indicators mentioned above are classified by ANMAT (National Administration for Drugs, Food and Medical Devices) disposition number 2318/2002 (to 2004) as Class 1 products according to the inherent risk posed to consumer's health. Cleaning and Hygiene Indicators are not considered medical devices in Argentina.

Our products are manufactured under ISO 13485:2016 / NS-EN ISO 13485:2016 Quality Management System Standards with certification number 243953-2017-AQ-ARG-NA-PS, granted by DNV international certification body.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO



POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

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

[logo: Terragene]

6 maja 2021 r.-/-

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Do wszystkich, których to dotyczy.-/

My, TERRAGENE S.A, z siedzibą pod adresem Ruta Nacional N°9, km 280, Parque Industrial Micropi, Alvear (C.P. 2130), Santa Fe, Argentyna, niniejszym oświadczamy, że:

- Wskaźniki biologiczne z rodziny Terragene Bionova® do monitorowania procesów sterylizacji zostały opracowane, przetestowane i wyprodukowane zgodnie z następującymi normami: ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, ISO 11138-3:2017, ISO 11138-4:2017 oraz ISO 11138-5:2017. Wskaźnik chemiczny wydrukowany na etykietach SCBI jest zgodny z normą ISO 11140-1:2014.
- Wskaźniki chemiczne z rodziny Terragene Chemdye®, Integron® and Cintape® do monitorowania procesów sterylizacji zostały opracowane, przetestowane i wyprodukowane zgodnie z następującymi normami: ISO 11140-1:2014, ISO 11140-3:2007, ISO 11140-4:2007 i ISO 11140-5:2007.
- Wskaźniki do czyszczenia i higieny z rodziny Terragene Chemdye®, Integron® i Chemink® zostały opracowane, przetestowane i wyprodukowane zgodnie z następującymi normami: ISO 15883-1:2006 oraz ISO/TS 15883-5:2005.

W drodze rozporządzenia 2318/2002 (do 2004), ANMAT (Krajowa Administracja ds. Leków, Żywności i Wyrobów Medycznych) zaklasyfikowała powyższe Wskaźniki Biologiczne i Chemiczne jako produkty Klasy 1 pod względem nieodłącznego zagrożenia dla zdrowia konsumenta. W Argentynie wskaźniki czyszczenia i higieny nie są uważane za wyroby medyczne.

Nasze produkty są wytwarzane zgodnie z Systemami zarządzania jakością ISO 13485:2016 / NS-EN ISO 13485:2016 z numerem certyfikatu 2439532017-AQ-ARG-NA-PS, przyznanym przez międzynarodową jednostkę certyfikującą DNV.

[podpis nieczytelny]

TERRAGENE S.A.-/-

Lic. Adrian Rovetto.-/-

[treść w j. trzecim]-/-

Ruta Nacional N°9, km 280, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentyna
Tel.+ 54 341 5587007 – info@terragene.com – www.terragene.com

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 17 maja 2021 roku.-/-

Rep. Nr 125/2021.-/-

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY J. ANGIELSKIEGO
SWORN TRANSLATOR OF ENGLISH
Magdalena Łochowska-Piotrowicz
43-100 Tychy, Grota Roweckiego 44
Tel: 697-200-979 Fax: (32) 780-50-87



M. Łochowska-Piotrowicz

BT50/5

Spore Strip Biological Indicator

For Steam and Formaldehyde sterilization processes.



Usage

Monitoring 121 °C - 134 °C Steam and Formaldehyde Sterilization Processes.

Applicable Regulation

ISO 11138-1:2006, ISO 11138-3:2006 and ISO 11138-5:2006; IRAM 37102-1:1999 and IRAM 37102-3:1999.

Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-1.

Characteristics

25 mm x 70 mm non-absorbent material package. Brown code.

5 mm x 25 mm filter paper strip.

10^5 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores per strip.

Upon completion of the sterilization cycle, the spore strip should be tested in a suitable culture medium at 60 °C. We suggest the use of BIONOVA® MC20 or MC1020 culture media to final reading in 24 hours for Steam sterilization and 48 hours for Formaldehyde sterilization. For conventional culture media like TSB, incubation for 7 days at 60 °C is recommended.

D-Value_{STEAM}: not lower than 1.5 minutes. Conditions: 121 °C.

Z-Value_{STEAM}: not lower than 6 °C.

D-Value_{FORM}: not lower than 6 min. Conditions: 60 °C, 1 mol/l formaldehyde.

Environmental conditions during manufacture

Room temperature 15-30 °C, RH 30-80 %. Sterility conditions are necessary only during the inoculation process performed in laminar flow.

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH 30-80 %.

Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Product transportation does not represent any risk for human health.

Shelf-life

24 months.

Packing

10 units per aluminium foil bag. Weight: 16.1 g.

100 units per aluminium foil bag. Weight: 36.3 g.

Labelling

Code and description of the product, batch, expiration date, strain and population of bacteria, presentation, regulation, storage conditions and manufacturer information.

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information (optional)

It is advisable to incubate at 60 °C in BIONOVA® IC10/20 incubator.

Read product's directions for use thoroughly before use.

Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not expose this product to radiation, H₂O₂ or any sterilization process other than Steam and/or Formaldehyde.

The positive biological indicator can be autoclaved at 121 °C for at least 20 minutes, at 132 °C for at least 15 minutes in gravity displacement steam sterilization, or at 134 °C for at least 10 minutes in vacuum steam sterilizer.

BT50/5**Test Biologiczny Paskowy Spore Strip**

Do procesów sterylizacji parą wodną oraz formaldehydem.

**Użytkowanie**

Kontrola procesów sterylizacji parowej od 121°C do 134°C oraz Formaldehydem.

Przepisy właściwe

EN ISO 11138-1:2006, ISO 11138-3:2006 and ISO 11138-5:2006; IRAM 37102-1:1999 and IRAM 37102-3:1999.

Klasyfikacja produktu

Klasa 1, w odniesieniu do ryzyka

Zezwolenie

Produkt stworzony w ramach systemu jakości ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (Argentyński Narodowy Instytut do sp. Podawania Leków, Żywności i Technologii Medycznych) PM-1614-4.

Charakterystyka

Opakowanie z nieabsorbującego materiału 25mm x 70mm. Kod brązowy.

Pasek bibuły 5mm x 25mm

10⁵ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 przetrwalników na pasek.

Po zakończeniu cyklu sterylizacji, paski sporów powinny zostać przetestowane w odpowiedniej pożywce w 60°C. Sugerujemy wykorzystanie

pożywki Bionova® MC20 lub MC1020 dla finalnego odczytu po 24 godzinach dla sterylizacji parowej i 48 godzinach dla sterylizacji formaldehydem. Dla konwencjonalnych pożywek, takich jak TSB, rekomendowana jest inkubacja przez 7 dni w 60°C.

Wartość D_{PARA}: nie mniejsza niż 1,5 minuty.

Warunki: 121°C.

Wartość Z_{PARA}: nie mniejsza niż 6°C.

Wartość D_{FORM}: nie mniejsza niż 6 min. Warunki: 60°C, 1 mol/l formaldehydu.

Warunki środowiskowe podczas produkcji

Temperatura pokojowa 15-30°C, RH 30-80%.

Warunki sterylne są konieczne tylko podczas procesu inokulacji, przeprowadzanego w komorze laminarnej.

Warunki przechowywania

T = 10-30°C, RH 30-80%

Warunki transportu

Warunki przechowywania powinny być ściśle przestrzegane. Przenosić w zamkniętych zabezpieczonych pudełkach w celu uniknięcia uszkodzeń. Transport tego produktu nie stanowi zagrożenia dla zdrowia.

Okres przydatności

24 miesiące

Opakowanie

10 szt. w torebce z folii aluminiowej. Waga: 16.1 g
100 szt. w torebce z folii aluminiowej. Waga: 36.3 g



Oznakowanie

Kod i opis produktu, partia, data ważności, szczep i populacja bakterii, prezentacja, przepis prawny, warunki przechowywania i informacje dot. producenta.

Potencjalne rynki docelowe

Opieka zdrowotna i przemysł.

Inne istotne informacje (opcjonalnie)

Poleca się inkubować w 60°C w inkubatorze BIONOVA® IC10/20. Proszę dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi przed zastosowaniem.

Opis zidentyfikowanych i/lub przewidywalnych zagrożeń, które mogłyby stanowić zagrożenie dla produktu.

Proszę nie przechowywać produktu w pobliżu środków sterylizacyjnych.

Nie należy wystawiać produktu na promieniowanie, H₂O₂, lub jakiegokolwiek procesy sterylizacji inne niż proces sterylizacji parą i/lub formaldehydem.

Pozytywny wskaźnik biologiczny może być autoklawowany w 121°C przez przynajmniej 20 min., w 132°C przez przynajmniej 15 minut w sterylizatorze parowym grawitacyjnym lub w 134°C przez przynajmniej 10 minut w sterylizatorze parowym ze wstępną próżnią.



TERRAGENE®