

DIN EN ISO 13485:2012 / EN ISO 11135-1:2014

Behandlungsnachweis

Methode: VA 7-5-1-6

Sterilisations-Datum:

Sterilisations-Charge:

2017-10-22

16240

Kunde:

MT.Derm GmbH

Ihr Lieferschein:

17-EB4358,17-EB4399,

Ihre Bestellung:

17-EB4402,17-EB4403,17-EB4405,17-EB4433,17-EB4438,

17-EB4439,17-EB4440,17-EB4441

Unser Ausgangslieferschein:

237688 vom 2017-10-26

Sterilisationsleistung:

9900031

Sterilisation Pal. MP01 1d NK

Pr.70

Anzahl:

10 Pal.

Sollwert

Istwert

Hallenstandzeit:

(April - Oktober nicht erforderlich)

Vorkonditionierung

Verweilzeit:

Konditionen:

mind. 16 h

35-45°C 50-80% rel. Feuchte

46 h

35-45°C 50-80% rel.Feuchte

Sterilisation

Zyklus:

Temperatur: Vorvakuum:

40 ±3 °C

120 ±10 mbar abs

39 °C 130 mbar abs

Feuchte:

50-80% rel. Feuchte

73% rel. Feuchte

Kontaktzeit:

3h

3 h

EO-Menge (kalkuliert):

1.000±50 mg/l

1.000 mg/l

Anzahl Spülungen:

mind. 3

3

Desorption

Dauer. Kondition: mind. 1 Tage 35-45 °C

3 Tage 35-45 °C

Bemerkung:

Die physikalischen Parameter entsprachen den Spezifikationen.

MP1

Die mikrobiologische Inprozesskontrolle mit biologischen Indikatoren (Bacillus atrophaeus, 3M Attest) zeigte kein Wachstum.

Die Sterilisation erfolgte unter der Berücksichtigung der kundenspezifischen Validierung.

Freigabe

Unterschrift QS: