Sterilisation zertifiziert nach

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

MPI

MEDICOPLAST
International GmbH

Behandlungsnachweis

Methode: VA 7-5-1-6

Sterilisations-Datum:	2018-01-23
Sterilisations-Charge:	16434
Kunde:	MT.Derm GmbH
Ihr Lieferschein:	18-EB0146,18-EB0164,
Ihre Bestellung:	18-EB0165,18-EB0169,18-EB0173,18-EB0174, 18-EB0196,18-EB0214,18-EB0216,18-EB0217,18-EB0218,18-EB0223
Unser Ausgangslieferschein:	238813 vom 2018-01-25
Sterilisationsleistung:	9900031 Sterilisation Pal. MP01 1d NK Pr.70
Anzahl:	10 Pal.

	Sollwert	Istwert
Hallenstandzeit:	mind. 12 h	**101 h**
Vorkonditionierung		
Verweilzeit:	mind. 16 h	**23 h**
Konditionen:	35-45°C 50-80% rel.Feuchte	**35-45°C 50-80% rel.Feuchte**
Sterilisation		
Zyklus: **MP1**		
Temperatur:	40 ±3 °C	**39 °C**
Vorvakuum:	120 ±10 mbar abs	**130 mbar abs**
Feuchte:	50-80% rel.Feuchte	**73% rel.Feuchte**
Kontaktzeit:	3 h	**3 h**
EO-Menge (kalkuliert):	1.000±50 mg/l	**1.000 mg/l**
Anzahl Spülungen:	mind. 3	**3**
Desorption		
Dauer:	mind. 1 Tage	**1,5 Tage**
Kondition:	35-45 °C	**35-45 °C**

Bemerkung: Die Bioindikatoren befinden sich z.Z. noch in Auswertung.

Die physikalischen Parameter entsprachen den Spezifikationen.

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: _____ Datum: 25/1/18

MPI MEDICOPLAST International GmbH

Entwicklung und Produktion medizinischer Einmalprodukte • Ethylenoxid-Sterilisation • Sterilverpackungen
Development and Production of Medical Devices • Ethylene Oxide Sterilization • Individual Packaging Solutions

Lieferschein

Medicoplast International GmbH . Heusweilerstr. 100 . D-66557 Illingen

MT.DERM GmbH
Blohmstr. 31-67
12307 Berlin

Nummer .....: **238813**
Auftrag .....: 495243 (11678)
Kunde .....: MT.Derm GmbH
Sachbearbeiter ....: Hardy Steuer
Telefon .....: 06825 9424-36
Telefax .....: 06825 9424-47
eMail .....: hardy.steuer @medicoplast.de
Ihre Fax-Nr. .....: 030 - 84588555
Datum .....: 25.01.18
Lieferform .....: durch Abholung
Seite .....: 1

Artikelnr.	Bezeichnung	Bestellt	Geliefert	Rückstand	Anz.Pakete
Ihr Lieferschein 18-EB0146,18-EB0164,					
Ihr Auftrag 18-EB0165,18-EB0169,18-EB0173,18-EB0174, (495243)					
9900031	Sterilisation Pal. MP01 1d NK 18-EB0196,18-EB0214,18-EB0216,18-EB0217,18-EB0218,18-EB0223	10		**10**	**Pal.**
	Lot-Nr. : 16434 23.01.2018				
9900031	Sterilisation Pal. MP01 1d NK 18-EB0196,18EB0214,18-EB0216,18-EB0217,18-EB0218,18-EB0223	2		**2**	**Pal.**
	Lot-Nr. : 16432 22.01.2018				

Kundenpalette(n): Bitte nicht tauschen !

Bitte beachten Sie unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen!www.medicoplast.de

Ware unbeschädigt erhalten:

Datum _____ Unterschrift _____ KFZ-Kennzeichen _____

Sterilisation zertifiziert nach

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

MPI

MEDICOPLAST
International GmbH

Behandlungsnachweis

Methode: VA 7-5-1-6

Sterilisations-Datum:	2018-01-22
Sterilisations-Charge:	16432
Kunde:	MT.Derm GmbH
Ihr Lieferschein: Ihre Bestellung:	18-EB0146,18-EB0164, 18-EB0165,18-EB0169,18-EB0173,18-EB0174, 18-EB0196,18EB0214,18-EB0216,18-EB0217,18-EB0218,18-EB0223
Unser Ausgangslieferschein:	238813 vom 2018-01-25
Sterilisationsleistung:	9900031 Sterilisation Pal. MP01 1d NK Pr.70
Anzahl:	2 Pal.

		Sollwert	Istwert
Hallenstandzeit:		mind. 12 h	**83 h**
Vorkonditionierung			
Verweilzeit:		mind. 16 h	**23 h**
Konditionen:		35-45°C 50-80% rel.Feuchte	**35-45°C 50-80% rel.Feuchte**
Sterilisation			
Zyklus:	**MP1**		
Temperatur:		40 ±3 °C	**39 °C**
Vorvakuum:		120 ±10 mbar abs	**130 mbar abs**
Feuchte:		50-80% rel.Feuchte	**69% rel.Feuchte**
Kontaktzeit:		3 h	**3 h**
EO-Menge (kalkuliert):		1.000±50 mg/l	**1.000 mg/l**
Anzahl Spülungen:		mind. 3	**3**
Desorption			
Dauer:		mind. 1 Tage	**2 Tage**
Kondition:		35-45 °C	**35-45 °C**

Bemerkung:

Die physikalischen Parameter entsprachen den Spezifikationen.

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: _____ Datum: 25.1.18