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:	2018-04-23
Sterilisations-Charge:	16641
Kunde:	MT.Derm GmbH
Ihr Lieferschein: Ihre Bestellung:	18-EB1663,18-EB1683, 18-EB1746,18-EB1747,18-EB1748,18-EB1749, 18-EB1750,18-EB1753,18-EB1766, 18-EB1767+18-EB1815
Unser Ausgangslieferschein:	240049 vom 2018-04-26
Sterilisationsleistung:	9900031 Sterilisation Pal. MP01 1d NK Pr.70
Anzahl:	10 Pal.

		Sollwert	Istwert
Hallenstandzeit:		(April - Oktober nicht erforderlich)	
Vorkonditionierung			
Verweilzeit:		mind. 16 h	**24 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	**71% 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: 26/4/18

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:	2018-07-23
Sterilisations-Charge:	16852
Kunde:	MT.Derm GmbH
Ihr Lieferschein: Ihre Bestellung:	18-EB3035,18-EB3076, 18-EB3099,18-EB3100,18-EB3114,18-EB3119, 18-EB3120,18-EB3121,18-EB3122
Unser Ausgangslieferschein:	241331 vom 2018-07-26
Sterilisationsleistung:	9900031 Sterilisation Pal. MP01 1d NK Pr.70
Anzahl:	9 Pal.

		Sollwert	Istwert
Hallenstandzeit:		(April - Oktober nicht erforderlich)	
Vorkonditionierung			
Verweilzeit:		mind. 16 h	**30 h**
Konditionen:		35-45°C 50-80% rel.Feuchte	**35-45°C 50-80% rel.Feuchte**
Sterilisation			
Zyklus:	**MP1**		
Temperatur:		40 ±3 °C	**40 °C**
Vorvakuum:		120 ±10 mbar abs	**130 mbar abs**
Feuchte:		50-80% rel.Feuchte	**65% 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: 26/7/18

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:	2018-04-01
Sterilisations-Charge:	16598
Kunde:	MT.Derm GmbH
Ihr Lieferschein: Ihre Bestellung:	18-EB1370,18-EB1388, 18-EB1437,18-EB1438,18-EB1447, 18-EB1457,18-EB1465,18-EB1467
Unser Ausgangslieferschein:	239766 vom 2018-04-05
Sterilisationsleistung:	9900031 Sterilisation Pal. MP01 1d NK Pr.70
Anzahl:	8 Pal.

		Sollwert	Istwert
Hallenstandzeit:		(April - Oktober nicht erforderlich)	
Vorkonditionierung			
Verweilzeit:		mind. 16 h	**39 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	**70% 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	**3,5 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: 5/4/18

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:	2018-04-23
Sterilisations-Charge:	16641
Kunde:	MT.Derm GmbH
Ihr Lieferschein: Ihre Bestellung:	18-EB1663,18-EB1683, 18-EB1746,18-EB1747,18-EB1748,18-EB1749, 18-EB1750,18-EB1753,18-EB1766, 18-EB1767+18-EB1815
Unser Ausgangslieferschein:	240049 vom 2018-04-26
Sterilisationsleistung:	9900031 Sterilisation Pal. MP01 1d NK Pr.70
Anzahl:	10 Pal.

		Sollwert	Istwert
Hallenstandzeit:		(April - Oktober nicht erforderlich)	
Vorkonditionierung			
Verweilzeit:		mind. 16 h	**24 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	**71% 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: 26/4/18

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:	2018-07-30
Sterilisations-Charge:	16870
Kunde:	MT.Derm GmbH
Ihr Lieferschein:	18-EB3206,3223
Ihre Bestellung:	3227,3228,3229,3230
Unser Ausgangslieferschein:	241423 vom 2018-08-02
Sterilisationsleistung:	9900031 Sterilisation Pal. MP01 1d NK Pr.70
Anzahl:	6 Pal.

		Sollwert	Istwert
Hallenstandzeit:		(April - Oktober nicht erforderlich)	
Vorkonditionierung			
Verweilzeit:		mind. 16 h	**30 h**
Konditionen:		35-45°C 50-80% rel.Feuchte	**35-45°C 50-80% rel.Feuchte**
Sterilisation			
Zyklus:	**MP1**		
Temperatur:		40 ±3 °C	**40 °C**
Vorvakuum:		120 ±10 mbar abs	**130 mbar abs**
Feuchte:		50-80% rel.Feuchte	**64% 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: 31/8/18

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:	2018-01-29
Sterilisations-Charge:	16451
Kunde:	MT.Derm GmbH
Ihr Lieferschein:	18-EB0282/18-EB0259
Ihre Bestellung:	18-EB0260/18-Eb0274/18-EB0278/18-EB0355
Unser Ausgangslieferschein:	238900 vom 2018-02-01
Sterilisationsleistung:	9900031 Sterilisation Pal. MP01 1d NK Pr.70
Anzahl:	3 Pal.

		Sollwert	Istwert
Hallenstandzeit:		mind. 12 h	**82 h**
Vorkonditionierung			
Verweilzeit:		mind. 16 h	**21 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	**70% 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: 21.2.18

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:	2018-01-30
Sterilisations-Charge:	16454
Kunde:	MT.Derm GmbH
Ihr Lieferschein:	18-EB0282/18-EB0259
Ihre Bestellung:	18-EB0260/18-Eb0274/18-EB0278/18-EB0355 18-EB0361, 18-EB0404, 18-EB0405, 18-EB0406, 18-EB0407
Unser Ausgangslieferschein:	238900 vom 2018-02-01
Sterilisationsleistung:	9900031 Sterilisation Pal. MP01 1d NK Pr.70
Anzahl:	8 Pal.

		Sollwert	Istwert
Hallenstandzeit:		mind. 12 h	**100 h**
Vorkonditionierung			
Verweilzeit:		mind. 16 h	**28 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	**72% 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 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: 2/2/18

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:	2018-08-07
Sterilisations-Charge:	16889
Kunde:	MT.Derm GmbH
Ihr Lieferschein:	18-EB03403,18-EB3399
Ihre Bestellung:	18-EB3398,18-EB3375,18-EB3371,18-EB3359,18-EB3259
Unser Ausgangslieferschein:	241505 vom 2018-08-09
Sterilisationsleistung:	9900031 Sterilisation Pal. MP01 1d NK Pr.70
Anzahl:	7 Pal.

	Sollwert	Istwert
Hallenstandzeit:	(April - Oktober nicht erforderlich)	
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	**40 °C**
Vorvakuum:	120 ±10 mbar abs	**130 mbar abs**
Feuchte:	50-80% rel.Feuchte	**62% 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 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: 8/8/18

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:	2018-08-20
Sterilisations-Charge:	16917
Kunde:	MT.Derm GmbH
Ihr Lieferschein:	18-EB3499,18-EB3507
Ihre Bestellung:	18-EB3530,18-EB3531,18-EB3538 18-EB3539,18-EB3541,18-EB3543
Unser Ausgangslieferschein:	241654 vom 2018-08-23
Sterilisationsleistung:	9900031 Sterilisation Pal. MP01 1d NK Pr.70
Anzahl:	8 Pal.

	Sollwert	Istwert
Hallenstandzeit:	(April - Oktober nicht erforderlich)	
Vorkonditionierung		
Verweilzeit:	mind. 16 h	**70 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	**64% 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: 23/8/18

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:	2018-08-13
Sterilisations-Charge:	16902
Kunde:	MT.Derm GmbH
Ihr Lieferschein:	18-EB3492,18-EB3453,
Ihre Bestellung:	18-EB3454,18-EB3475,18-EB3477,18-EB3488,18-EB3489
Unser Ausgangslieferschein:	241584 vom 2018-08-16
Sterilisationsleistung:	9900031 Sterilisation Pal. MP01 1d NK Pr.70
Anzahl:	7 Pal.

		Sollwert	Istwert
Hallenstandzeit:		(April - Oktober nicht erforderlich)	
Vorkonditionierung			
Verweilzeit:		mind. 16 h	**29 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	**64% 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: 16.8.18

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:	2018-08-24
Sterilisations-Charge:	16927
Kunde:	MT.Derm GmbH
Ihr Lieferschein: Ihre Bestellung:	18-EB3621,18-EB3613, 18-EB3611,18-EB3599, 18-EB3590 18-EB3610, 18-EB3609
Unser Ausgangslieferschein:	241741 vom 2018-08-30
Sterilisationsleistung:	9900031 Sterilisation Pal. MP01 1d NK Pr.70
Anzahl:	7 Pal.

	Sollwert	Istwert
Hallenstandzeit:	(April - Oktober nicht erforderlich)	
Vorkonditionierung		
Verweilzeit:	mind. 16 h	**22 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	**64% 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	**5,5 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: 30/8/18

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:	2018-04-30
Sterilisations-Charge:	16661
Kunde:	MT.Derm GmbH
Ihr Lieferschein: Ihre Bestellung:	18-EB1847,18-EB1849, 18-EB1850,18-EB1853,18-EB1856,18-EB1882, 18-EB1885,18-EB1888,18-EB1947
Unser Ausgangslieferschein:	240169 vom 2018-05-03
Sterilisationsleistung:	9900031 Sterilisation Pal. MP01 1d NK Pr.70
Anzahl:	7 Pal.

		Sollwert	Istwert
Hallenstandzeit:		(April - Oktober nicht erforderlich)	
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	**68% rel.Feuchte**
Kontaktzeit:		3 h	**3 h**
EO-Menge (kalkuliert):		1.000±50 mg/l	**1.000 mg/l**
Anzahl Spülungen:		mind. 3	**4**
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: 31.5.18