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<br>Sterilisation Pal. MP01 1d NK<br>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: 2/8/18