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