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: | 2018-09-10 |
| Sterilisations-Charge: | 16959 |
| Kunde: | MT.Derm GmbH |
| Ihr Lieferschein: | 18-EB3834,18-EB3835 |
| Ihre Bestellung: | 18-EB33857,18-EB3858,18-EB3875,18-EB3876,18-EB3877,18-EB3882 |
| Unser Ausgangslieferschein: | 241958 vom 2018-09-13 |
| Sterilisationsleistung: | 9900031<br>Sterilisation Pal. MP01 1d NK<br>Pr.70 |
| Anzahl: | 8 Pal. |

| | | Sollwert | Istwert |
|---|---|---|---|
| **Hallenstandzeit:** | | (April - Oktober nicht erforderlich) | |
| **Vorkonditionierung** | | | |
| Verweilzeit: | | mind. 16 h | **77 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 | **63,8% 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: 13.9.18

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: | 18-EB3035,18-EB3076, |
| Ihre Bestellung: | 18-EB3099,18-EB3100,18-EB3114,18-EB3119, 18-EB3120,18-EB3121,18-EB3122 |
| Unser Ausgangslieferschein: | 241331 vom 2018-07-26 |
| Sterilisationsleistung: | 9900031<br>Sterilisation Pal. MP01 1d NK<br>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: | 2018-11-19 |
| Sterilisations-Charge: | 17113 |
| Kunde: | MT.Derm GmbH |
| Ihr Lieferschein: | 18-EB4902 |
| Unser Ausgangslieferschein: | 242959 vom 2018-11-22 |
| Sterilisationsleistung: | 99150011<br>Sterilisation - Karton 500 l MP01<br>Pr.70 |
| Anzahl: | 4 Karton |

| | | Sollwert | Istwert |
|---|---|---|---|
| **Hallenstandzeit:** | | mind. 0 h | **0 h** |
| **Vorkonditionierung** | | | |
| Verweilzeit: | | mind. 16 h | **9 h** |
| Konditionen: | | 35-45°C 50-80% rel.Feuchte | **35-45°C 50-80% rel.Feuchte** |
| **Sterilisation** | | | |
| Zyklus: | **MP1** | | |
| Temperatur: | | 40 ±3 °C | **38 °C** |
| Vorvakuum: | | 120 ±10 mbar abs | **128 mbar abs** |
| Feuchte: | | 50-80% rel.Feuchte | **70,8% 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:** Sonderfreigabe vom Kunden für verkürzter Vorkonditionierung.

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: 22.11.18

Sonderfreigabe
OK GEPRÜFT
23.11.18

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: | 2018-11-19 |
| Sterilisations-Charge: | 17113 |
| Kunde: | MT.Derm GmbH |
| Ihr Lieferschein: | 18-EB4824, |
| Ihre Bestellung: | 18-EB4840,18-EB4847,18-EB4853 |
| Unser Ausgangslieferschein: | 242959 vom 2018-11-22 |
| Sterilisationsleistung: | 9900031<br>Sterilisation Pal. MP01 1d NK<br>Pr.70 |
| Anzahl: | 4 Pal. |

| | Sollwert | Istwert |
|---|---|---|
| **Hallenstandzeit:** | mind. 12 h | **75 h** |
| **Vorkonditionierung** | | |
| Verweilzeit: | mind. 16 h | **32 h** |
| Konditionen: | 35-45°C 50-80% rel.Feuchte | **35-45°C 50-80% rel.Feuchte** |
| **Sterilisation** | | |
| Zyklus: **MP1** | | |
| Temperatur: | 40 ±3 °C | **38 °C** |
| Vorvakuum: | 120 ±10 mbar abs | **128 mbar abs** |
| Feuchte: | 50-80% rel.Feuchte | **70,8% 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: 22.11.18

Freigegeben
OK 23.11.18
GEPRÜFT
Gosciniec

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: | 2018-10-22 |
| Sterilisations-Charge: | 17049 |
| Kunde: | MT.Derm GmbH |
| Ihr Lieferschein: | 18-EB4423,18-EB4513 |
| Ihre Bestellung: | 18-EB4514,18-EB4516,18-EB4517 |
| Unser Ausgangslieferschein: | 242550 vom 2018-10-25 |
| Sterilisationsleistung: | 9900031<br>Sterilisation Pal. MP01 1d NK<br>Pr.70 |
| Anzahl: | 5 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 | **125 mbar abs** |
| Feuchte: | | 50-80% rel.Feuchte | **63,1% 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: 25/10/18

Freigegeben
OK GEPRÜFT
26.10.18
Gosciniec

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: | 2018-12-03 |
| Sterilisations-Charge: | 17148 |
| Kunde: | MT.Derm GmbH |
| Ihr Lieferschein: | 18-EB4968,18-EB5022, |
| Ihre Bestellung: | 18-EB5023,18-EB5024,18-EB5025,18-EB5048, 18-EB5049,18-EB5050,18-EB5051,18-EB5053 |
| Unser Ausgangslieferschein: | 243156 vom 2018-12-06 |
| Sterilisationsleistung: | 9900031<br>Sterilisation Pal. MP01 1d NK<br>Pr.70 |
| Anzahl: | 10 Pal. |

| | Sollwert | Istwert |
|---|---|---|
| **Hallenstandzeit:** | mind. 12 h | **73 h** |
| **Vorkonditionierung** | | |
| Verweilzeit: | mind. 16 h | **32 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 | **129 mbar abs** |
| Feuchte: | 50-80% rel.Feuchte | **68,4% 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: 6.12.18

~~OK~~ GEPRÜFT
freigegeben
07.12.18
Gościniec

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: | 2018-11-27 |
| Sterilisations-Charge: | 17132 |
| Kunde: | MT.Derm GmbH |
| Ihr Lieferschein: | 18-EB4863,18-EB4875 |
| Ihre Bestellung: | 18-EB4886,18-EB4931,18-EB4932,18-EB4936,18-EB4943, |
| Unser Ausgangslieferschein: | 243069 vom 2018-11-29 |
| Sterilisationsleistung: | 9900031<br>Sterilisation Pal. MP01 1d NK<br>Pr.70 |
| Anzahl: | 1 Pal. |

| | Sollwert | Istwert |
|---|---|---|
| **Hallenstandzeit:** | mind. 12 h | **99 h** |
| **Vorkonditionierung** | | |
| Verweilzeit: | mind. 16 h | **18 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 | **128 mbar abs** |
| Feuchte: | 50-80% rel.Feuchte | **60,7% 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: 29.11.18

Freigegeben
OK GEPRÜFT 29.11.18
Gosciniec

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: | 2018-11-26 |
| Sterilisations-Charge: | 17131 |
| Kunde: | MT.Derm GmbH |
| Ihr Lieferschein: | 18-EB4863,18-EB4875 |
| Ihre Bestellung: | 18-EB4886,18-EB4931,18-EB4932,18-EB4936,18-EB4943, 18-EB4944,18-EB4945,18-EB4946,18-EB4948 |
| Unser Ausgangslieferschein: | 243069 vom 2018-11-29 |
| Sterilisationsleistung: | 9900031<br>Sterilisation Pal. MP01 1d NK<br>Pr.70 |
| Anzahl: | 10 Pal. |

| | Sollwert | Istwert |
|---|---|---|
| **Hallenstandzeit:** | mind. 12 h | **75 h** |
| **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 | **128 mbar abs** |
| Feuchte: | 50-80% rel.Feuchte | **69,5% 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: 28.11.18

Freigegeben
OK GEPRÜFT
30.11.18
Gosciniec

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: | 2018-11-27 |
| Sterilisations-Charge: | 17132 |
| Kunde: | MT.Derm GmbH |
| Ihr Lieferschein: | 18-EB4863,18-EB4875 |
| Ihre Bestellung: | 18-EB4886,18-EB4931,18-EB4932,18-EB4936,18-EB4943, |
| Unser Ausgangslieferschein: | 243069 vom 2018-11-29 |
| Sterilisationsleistung: | 9900031<br>Sterilisation Pal. MP01 1d NK<br>Pr.70 |
| Anzahl: | 1 Pal. |

| | | Sollwert | Istwert |
|---|---|---|---|
| **Hallenstandzeit:** | | mind. 12 h | **99 h** |
| **Vorkonditionierung** | | | |
| Verweilzeit: | | mind. 16 h | **18 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 | **128 mbar abs** |
| Feuchte: | | 50-80% rel.Feuchte | **60,7% 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: 29.11.18

Freigegeben
OK GEPRÜFT 29.11.18
Gosciniec

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: | 2018-11-26 |
| Sterilisations-Charge: | 17131 |
| Kunde: | MT.Derm GmbH |
| Ihr Lieferschein: | 18-EB4863,18-EB4875 |
| Ihre Bestellung: | 18-EB4886,18-EB4931,18-EB4932,18-EB4936,18-EB4943, 18-EB4944,18-EB4945,18-EB4946,18-EB4948 |
| Unser Ausgangslieferschein: | 243069 vom 2018-11-29 |
| Sterilisationsleistung: | 9900031<br>Sterilisation Pal. MP01 1d NK<br>Pr.70 |
| Anzahl: | 10 Pal. |

| | Sollwert | Istwert |
|---|---|---|
| **Hallenstandzeit:** | mind. 12 h | **75 h** |
| **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 | **128 mbar abs** |
| Feuchte: | 50-80% rel.Feuchte | **69,5% 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: 28.11.18

Freigegeben
OK GEPRÜFT
Gosciniec

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: | 2018-03-13 |
| Sterilisations-Charge: | 16558 |
| Kunde: | MT.Derm GmbH |
| Ihr Lieferschein: | 18-EB1000,18-EB1020 |
| Ihre Bestellung: | 18-EB1023,18-EB1033,18-EB1047,18-EB1051, 18-EB1076,18-EB1077,18-EB1083 |
| Unser Ausgangslieferschein: | 239487 vom 2018-03-15 |
| Sterilisationsleistung: | 9900031<br>Sterilisation Pal. MP01 1d NK<br>Pr.70 |
| Anzahl: | 5 Pal. |

| | Sollwert | Istwert |
|---|---|---|
| **Hallenstandzeit:** | mind. 12 h | **101 h** |
| **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 | **66% 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: 16.3.18

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: | 2018-03-12 |
| Sterilisations-Charge: | 16555 |
| Kunde: | MT.Derm GmbH |
| Ihr Lieferschein: | 18-EB1000,18-EB1020 |
| Ihre Bestellung: | 18-EB1023,18-EB1033,18-EB1047,18-EB1051, |
| Unser Ausgangslieferschein: | 239487 vom 2018-03-15 |
| Sterilisationsleistung: | 9900031<br>Sterilisation Pal. MP01 1d NK<br>Pr.70 |
| Anzahl: | 4 Pal. |

| | Sollwert | Istwert |
|---|---|---|
| **Hallenstandzeit:** | mind. 12 h | **34 h** |
| **Vorkonditionierung** | | |
| Verweilzeit: | mind. 16 h | **72 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: 16.3.18