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:	2018-10-08
Sterilisations-Charge:	17022
Kunde:	MT.Derm GmbH
Ihr Lieferschein:	18-EB4304,18-EB4301.
Ihre Bestellung:	18-EB4297,18-EB4270,18-EB4307
Unser Ausgangslieferschein:	242347 vom 2018-10-11
Sterilisationsleistung:	9900031 Sterilisation Pal. MP01 1d NK Pr.70
Anzahl:	5 Pal.

		Sollwert	Istwert
Hallenstandzeit:		(April - Oktober nicht erforderlich)	
Vorkonditionierung			
Verweilzeit:		mind. 16 h	**49 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	**129 mbar abs**
Feuchte:		50-80% rel.Feuchte	**64,6% 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: C.Hoh Datum: 11.10.18

OK GEPRÜFT
12.10.18
Gosciniec