Sterilisation zertifiziert nach

DIN EN ISO 13485:2012 / EN ISO 11135-1:2014

MPI MEDICOPLA International GmbH

Behandlungsnachweis

Methode: VA 7-5-1-6

Sterilisations-Datum:	2018-11-12
Sterilisations-Charge:	17094
Kunde:	MT.Derm GmbH
Ihr Lieferschein:	18-EB4744,
Ihre Bestellung:	18-EB4772,18-EB4774,18-EB4775
Unser Ausgangslieferschein:	242851 vom 2018-11-15
Sterilisationsleistung:	9900031 Sterilisation Pal. MP01 1d NK Pr.70
Anzahl:	4 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	**40 °C**
Vorvakuum:		120 ±10 mbar abs	**128 mbar abs**
Feuchte:		50-80% rel.Feuchte	**65,3% 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: 15.11.18

Freigegeben
OK GEPRÜFT
16.11.18
Gościniec