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