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:	2019-01-14
Sterilisations-Charge:	17220
Kunde:	MT.Derm GmbH
Ihr Lieferschein:	19-EB0125,19-EB0123,
Ihre Bestellung:	19-EB0124,19-EB0122,19-EB0010,18-EB5375,18-EB5374,18-EB5372,18-EB5361,
Unser Ausgangslieferschein:	243619 vom 2019-01-17
Sterilisationsleistung:	9900031 Sterilisation Pal. MP01 1d NK Pr.70
Anzahl:	5 Pal.

		Sollwert	Istwert
Hallenstandzeit:		mind. 12 h	**53 h**
Vorkonditionierung			
Verweilzeit:		mind. 16 h	**52 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	**126 mbar abs**
Feuchte:		50-80% rel.Feuchte	**64,2% 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: 17.1.19

OK GEPRÜFT
18.01.19
Freigegeben
Goschütec