

Références MESALYSE-INEX SILICONE/ MESALYSE-INEX SILICONE References:

Numéro de commande (s) / Order N°	Nbre de colis total stérilisés / number of box sterilized	Nombre de colis conditionnés par Mesalyse-Inex	Nombre de colis conditionnés par Steriservices
IN1401308	18	0	18 Si colis cf tableau de composition de la charge joint

Références STERISERVICES/STERISERVICES References:

Conformément à la validation référencée / Complying with the validation referenced: "R1/Sterilization validation report of MESALYSE-INEX /02/0410".

Numéro de cycle de stérilisation / Sterilization cycle n°	Date de stérilisation / sterilization date	N° lot Oxyde d'éthylène / Eto lot n°	Référence cycle / cycle reference	N° lot indicateurs biologiques / biological indicators lot n°	N° lot milieu de culture / Growth media lot N°
15030528	08/03/15	100215	3	416	431006

Contrôle des paramètres physiques / Physical parameters checking :

Paramètres / Parameters	Durée de Préchauffage / Preheating time (minutes)	Durée Conditionnement sous vide / Conditioning time (minutes)	HR en fin de conditionnement (%) / Humidity at the end of cond.	Température en fin de conditionnement / T° at the end of cond (C°)
Valeurs théoriques	60 ≤ D ≤ 62	D ≥ 180	HR ≥ 50 (sur sonde mobile / on mobile probe)	40 ≤ T° ≤ 50 (sur sonde mobile / on mobile probe)
Résultats obtenus	61	181	51	45

Paramètres	Durée exposition OE / Exposure time (minutes)	Température en exposition / T° during exposure (C°)	Poids de gaz / Weight of gas (Kg)	Nombre de vides / Number of washes (azote + air / nitrogen + air)
Valeurs théoriques	240 ≤ D ≤ 250	40 ≤ T° ≤ 50 (sur sonde mobile)	P ≥ 1,8	1 + 4
Résultats obtenus	240	44CT C46	2,2	1+4

Contrôle de l'aération chambre de désorption A (aeration cheking in A aeration chamber) :

Date et heure d'entrée en chambre de désorption/Entry in desorption chamber : le 08/03/15 à 16h00
 (Maintien minimum 6 jours/Minimum 6 days in desorption chamber, cf rapport de d'aération référencé/ Aeration validation report referenced « R1/Rapport de validation d'aération de INEX / MESALYSE-autoclave n°5/02/0710 »)

Date et heure de sortie en chambre de désorption/Exit in desorption chamber : le 17/03/15 à 08h20

(Les produits concernés par la note interne du 28/09/11 pourront être sortis de chambre avant les 6 jours sur demande écrite du client. Une copie de cette demande sera jointe à ce certificat/ Devices affected by the internal note of 28/09/11 will be out of chamber before 6 days on written request of the customer. A copy of this request will be attached to the certificate).

Contrôle des paramètres bactériologiques du cycle (biological parameters checking) :

Date d'ensemencement (Date of seeding) : 08.03.15 Etuve n° (Incubator n°) : 4

Date de lecture (Date of reading) : 16.03.15

Nombre d'indicateurs biologiques / Number of biological indicators	Nombre de pousses / Number of growths
3	0

Ce cycle est déclaré (The cycle is)

CONFORME

~~NON CONFORME~~

Date 17/03/2015

Visa Responsable Qualité (Quality Manager Visa)

C. DESTAYES