

**INEX SILICONE
AUTOCLAVE N°5 (1 PALETTE)**

CERTIFICAT DE CONFORMITÉ DE STÉRILISATION

Références INEX SILICONE: Commande IN 1300773

Désignation	Quantité stérilisée	Nombre de colis
Piercings	17630	18

Références STERI-SERVICES :

Conformément à la validation « R1/Rapport de validation de stérilisation de INEX-MESALYSE/02/0410 ».

Numéro du cycle de stérilisation	Date de stérilisation	Oxyde d'éthylène Lot n°	Référence cycle	Indicateurs biologiques lot n°	Milieu de culture lot n°
13081700	21 08 13	162712	3	608	320666

Contrôle des paramètres physiques :

Paramètres	Durée de Préchauffage (minutes)	Durée Conditionnement /s vide (minutes)	HR en fin de conditionnement (%)	Température en fin de conditionnement (°C)
Valeurs théoriques	$60 \leq D \leq 62$	$D \geq 180$	HR ≥ 50 (sur sonde mobile)	$40 \leq T^\circ \leq 50$ (sur sonde mobile)
Résultats obtenus	60	181	51	45

Paramètres	Durée exposition OE (minutes)	Température en exposition (°C)	Poids de gaz (Kg)	Nombre de vides
Valeurs théoriques	$240 \leq D \leq 250$	$40 \leq T^\circ \leq 50$ (sur sonde mobile)	$P \geq 1,8$	Nb34
Résultats obtenus	240	45 / T° / 46	2,2	5

Contrôle de l'aération :

Conformément au rapport de validation d'aération référencé « R1/Rapport de validation d'aération de INEX / MESALYSE – autoclave n°5/02/0710 », maintien minimum **6 jours** en chambre de désorption.

(Les produits concernés par la note interne du 28/09/11 pourront être sorti de chambre avant les 6 jours sur demande écrite du client. Une copie de cette demande sera jointe à ce certificat).

Date et heure d'entrée en chambre de désorption : le 21 / 08 / 13 à 17 h 28

Date et heure de sortie de chambre de désorption : le 28 / 08 / 13 à 16 h 40

Contrôle des paramètres bactériologiques :

Date d'ensemencement : 22.08.13 Etuve n° : 4 Date de lecture : 23.08.13

Nombre d'indicateurs biologiques	Nombre de pousses
3	0

Ce cycle est déclaré **CONFORME** ~~NON CONFORME~~

Date 30/08/2013

Visa Responsable Qualité

(Signature)