

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

**CERTIFICAT DE CONFORMITÉ DE STÉRILISATION**

**Références INEX SILICONE:** Commande IN 1100250

| Désignation | Référence | Lot  | Quantité | Nombre de colis |
|-------------|-----------|------|----------|-----------------|
| PIERCINGS   | SACHET29  | A335 | 1200     | 12              |

**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° |
|----------------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|--------------------------------|--------------------------|
| 1201012                          | 05/01/12              | J52-02                  | 3               | 304                            | J26505                   |

**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 $\geq 50$<br>(sur sonde mobile) | $40 \leq T^{\circ} \leq 50$<br>(sur sonde mobile) |
| Résultats obtenus  | 60                              | 180                                     | 54                                 | 44  |

| Paramètres         | Durée exposition OE (minutes) | Température en exposition (°C)                    | Poids de gaz (Kg) | Nombre de vides |
|--------------------|-------------------------------|---|-------------------|-----------------|
| Valeurs théoriques | $240 \leq D \leq 250$         | $40 \leq T^{\circ} \leq 50$<br>(sur sonde mobile) | $P \geq 1,8$      | Nb $> 4$        |
| Résultats obtenus  | 240                           | 44/45   | 2,4               | 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 passeront être sortis 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 06/01/12 à 07 h 10.

Date et heure de sortie de chambre de désorption : le 12/01/12 à 08 h 00

**Contrôle des paramètres bactériologiques :**

Date d'ensemencement : 06/01/12 Etuve n° : 1

Date de lecture : 13/01/12.

| Nombre d'indicateurs biologiques | Nombre de pousses |
|----------------------------------|-------------------|
| 3                                | 0                 |

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

Date 13.01.12

Visa Responsable Qualité

PO A. ROSE