

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

CERTIFICAT DE CONFORMITÉ DE STÉRILISATION

Références INEX SILICONE: Commande IN 1100250

| Désignation | Quantité stérilisée | Nombre de colis |
|-------------|---------------------|-----------------|
| Piercings | 17063 | 18 |

Références STERI-SERVICES :

Conformément à la validation « RI/Rapport de validation de stérilisation de INEX-MESALYSE/02/0710 ».

| Numéro du cycle de stérilisation | Date de stérilisation | Oxyde d'éthylène Lot n° | Référence cycle | Indicateurs biologiques lot n° | Milieu de culture lot n° |
|----------------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|--------------------------------|--------------------------|
| 1201043 | 14/01/12 | 0047-94 | 3 | 754 | 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 ≥ 50 (sur sonde mobile) | $40 \leq T^{\circ} \leq 50$ (sur sonde mobile) |
| Résultats obtenus | 60 | 180 | 52 | 44 |

| Paramètres | Durée exposition OE (minutes) | Température en exposition (°C) | Poids de gaz (Kg) | Nombre de vides |
|--------------------|-------------------------------|---|-------------------|-----------------|
| Valeurs théoriques | $240 \leq D \leq 250$ | $40 \leq T^{\circ} \leq 50$ (sur sonde mobile) | $P \geq 1,8$ | 4 |
| Résultats obtenus | 240 | 44 (T°) / 45 | 2,1 | 5 |

Contrôle de l'aération :

Conformément au rapport de validation d'aération référencé « RI/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 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 15/01/12 à 09 h 20

Date et heure de sortie de chambre de désorption : le 23/01/12 à 10 h 00

Contrôle des paramètres bactériologiques :

Date d'ensemencement : 16/01/12 Etuve n° : 4 Date de lecture : 23/01/12

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

Ce cycle est déclaré CONFORME NON CONFORME

Date 23/01/12. Visa Responsable Qualité

J. Sauter