

CERTIFICAT DE CONFORMITÉ DE STÉRILISATION

Références INEX SILICONE: Commande IN 1400997

Désignation	Quantité stérilisée	Nombre de colis
Piercings	17832	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°
14030655	17/03/14	0059	3	408	400604

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	189	52	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)	$P \geq 1,8$	4
Résultats obtenus	241	45 < T < 46	2,1	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 17/03/14 à 19 h 45.

Date et heure de sortie de chambre de désorption : le 24/03/14 à 08 h 30.

Contrôle des paramètres bactériologiques :

Date d'ensemencement : 18.03.14

Etuve n° : 4

Date de lecture : 25.03.14

Nombre d'indicateurs biologiques	Nombre de pousses
3	0

Ce cycle est déclaré

CONFORME

~~NON CONFORME~~

Date 25/03/14

Visa Responsable Qualité

C. DESHAYES 

CERTIFICAT DE CONFORMITE DE CONDITIONNEMENT

CLIENT : INEX	Commande Client IN1400997
Désignation produits : Piercings	Péréemption : 2019 / 2
Quantité totale commandée: 18000 unités	
Dates du conditionnement: du 13/03/14 Au 14/3/14	

Matières premières de conditionnement fournies par le client :

Piercings en sachets numérotés selon le tableau transmis par Inex.

Matières premières de conditionnement Stériservices

Désignation	Type	Lot(s)
Bobine Papier	PGL 70 grs	F 813 94.001 F 813 94 B003
Bobine Plastique	PA/PE	F 80872 B006

Contrôle à réception N° 2014 - 83 CONFORME

Contrôle du conditionnement (Selon instruction: R2/Instruction de contrôle conditionnement/vv/mmaa)

- **Quantité totale réalisée** 17832 unités dans 18 cartons
- Contrôle du scellage conformément aux normes NF EN ISO 11607-1(2006) et NF EN 868-5 (2009)
n° 204-077 CONFORME
- Contrôle produit fini CONFORME
- Contrôle des étiquetages CONFORME

Dernier Contrôle bactériologique validé de la ZAC CONFORME

La société STERISERVICES certifie que ce lot de conditionnement a été réalisé en conformité avec la commande du client et les spécifications internes à STERISERVICES.

Date : 14/03/14	Visa Responsable Production : S. Guinet
Date : 25/03/14	Visa Responsable Qualité : C. DESHAYES

SYNTHESE DES PIERCINGS INEX CONDITIONNES

POUR STERILISATION N° 1 / 1 .

Compléter suivant les fiches de production

N° Sachet	N° Lot	Quantité réalisée	N° Sachet	N° Lot	Quantité réalisée	N° Sachet	N° Lot	Quantité réalisée
1	A677	493	20	A696	200			
2	A678	198	21	A697	202			
3	A679	503	22	A698	987			
4	A680	1401	23	A699	1497			
5	A681	302	24	A700	1003			
6	A682	500	25	A701	999			
7	A683	201	26	A702	996			
8	A684	992	27	A703	591			
9	A685	1900	28	A704	294			
10	A686	199						
11	A687	201						
12	A688	499						
13	A689	300						
14	A690	295						
15	A691	996						
16	A692	979						
17	A693	199						
18	A694	204						
19	A695	201						

Indiquer en page 6 le nombre de blister contenant x2 piercings, x3 piercings, etc.... pour facturation.

Quantité totale à stériliser: **17832** Nombre total de carton : **18**....

L'Autoclave N°5 (1 palette) Maxi 18 Cartons / Palette

MESALYSE-INEX a indiqué à STERISERVICES qu'une revalidation serait effectuée au plus tard 2^{ème} trimestre 2013. DATE DEPASSEE : OUI NON

Si OUI, **NE PAS STERILISER IMMEDIATEMENT** et informer le RQ de STERISERVICES pour action. **A cf mail du 0207 2013 COESHAYES 18/03/2014** 

BON POUR LA STÉRILISATION

Date : **24/03/2014** Visa Responsable Production : **S. CAUQUIS** 

Date : **15.03.14** Visa Responsable Stérilisation : **FL** 

Pelabilité :