

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

CERTIFICAT DE CONFORMITÉ DE STÉRILISATION

Références INEX SILICONE: Commande IN 1200411

Désignation	Quantité stérilisée	Nombre de colis
Piercings	18 6099	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°
1207133	27/07/12	0017-94	3	395	2J2322

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	58	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)	$P \geq 1,8$	$N \geq 4$
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 27/07/12 à 16 h 35

Date et heure de sortie de chambre de désorption : le 03/08/12 à 08 h 45.

Contrôle des paramètres bactériologiques :

Date d'ensemencement : 27/07/12 Etuve n° : 4

Date de lecture : 03/08/12.

Nombre d'indicateurs biologiques	Nombre de pousses
3	0

Ce cycle est déclaré CONFORME. ~~NON CONFORME~~

Date 03/08/12.

Visa Responsable Qualité

J. Zanetti