



MESALYSE-INEX SILICONE
AUTOCLAVE N°5 (1 EURO-PALETTE)
CERTIFICAT DE CONFORMITE DE STERILISATION Sterilization Conformity certificate

Références MESALYSE-INEX SILICONE / MESALYSE-INEX SILICONE References:

Numéro de commande (s) / Order N°	Nbre de colis total stérilisés / number of box sterilized	Nombre de colis conditionnés par Mesalyse-Inex	Nombre de colis conditionnés par Steriservices
IN1500266/IN1500290	18	12	6 Si colis cf tableau de composition de la charge joint

Références STERISERVICES/STERISERVICES References:

Conformément à la validation référencée / Complying with the validation referenced: "R1/Sterilization validation report of MESALYSE-INEX /02/0410".

Numéro de cycle de stérilisation / Sterilization cycle n°	Date de stérilisation / sterilization date	N° lot Oxyde d'éthylène / Eto lot n°	Référence cycle / cycle reference	N° lot indicateurs biologiques / biological indicators lot n°	N° lot milieu de culture / Growth media lot N°
15112613	07/11/15	J31015	3	425	518810

Contrôle des paramètres physiques / Physical parameters checking :

Paramètres / Parameters	Durée de Préchauffage / Preheating time (minutes)	Durée Conditionnement sous vide / Conditioning time (minutes)	HR en fin de conditionnement (%) / Humidity at the end of cond.	Température en fin de conditionnement / T° at the end of cond (C°)
Valeurs théoriques	$60 \leq D \leq 62$	$D \geq 180$	HR ≥ 50 <small>(sur sonde mobile / on mobile probe)</small>	$40 \leq T^\circ \leq 50$ (sur sonde mobile / on mobile probe)
Résultats obtenus	61	182	50	45

Paramètres	Durée exposition OE / Exposure time (minutes)	Température en exposition / T° during exposure (C°)	Poids de gaz / Weight of gas (Kg)	Nombre de vides / Number of washes (azote + air / nitrogen + air)
Valeurs théoriques	$240 \leq D \leq 250$	$40 \leq T^\circ \leq 50$ (sur sonde mobile)	$P \geq 1,8$	1 + 4
Résultats obtenus	241	44 < T° / 45	1,9	1+4

Contrôle de l'aération chambre de désorption A (aeration cheking in A aeration chamber) :

Date et heure d'entrée en chambre de désorption/Entry in desorption chamber : le 07/11/15 à 17 h 38.
 (Maintien minimum 6 jours/Minimum 6 days in desorption chamber, cf rapport de d'aération référencé/ Aeration validation report referenced « R1/Rapport de validation d'aération de INEX / MESALYSE-autoclave n°5/02/0710 »)

Date et heure de sortie en chambre de désorption/Exit in desorption chamber : le 13/11/15 à 08 h 00
 (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/ Devices affected by the internal note of 28/09/11 will be out of chamber before 6 days on written request of the customer. A copy of this request will be attached to the certificate).

sortie anticipée pour 12 colis commande IN1500290 cf mail ci-joint
 ARG
 le 13/11/15

Contrôle des paramètres bactériologiques du cycle (biological parameters checking) :

Date d'ensemencement (Date of seeding) : 09/11/15 Etuve n° (Incubator n°) : 4

Date de lecture (Date of reading) : 16/11/15

Nombre d'indicateurs biologiques / Number of biological indicators	Nombre de pousses / Number of growths
3	0

Ce cycle est déclaré (The cycle is)
 Date 07/11/2015

CONFORME

NON CONFORME

Visa Responsable Qualité (Quality Manager Visa)

PO A. BOISSE

[Signature]