

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

CERTIFICAT DE CONFORMITÉ DE STÉRILISATION

Références INEX SILICONE: Commande IN 1300932

Désignation	Quantité stérilisée	Nombre de colis
Piercings	17609	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°
11010144	20/01/14	136461	3	408	331703

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	61	180	50	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)	$P \geq 1.8$	Nb ≥ 4
Résultats obtenus	241	44 $\leq T^\circ \leq 45$	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 21 / 01 / 14 à 06 h 30

Date et heure de sortie de chambre de désorption : le 27 / 01 / 14 à 15 h 30

Contrôle des paramètres bactériologiques :

Date d'ensemencement : 21.01.14 Etuve n° : 6

Date de lecture : 28 01.14

Nombre d'indicateurs biologiques	Nombre de pousses
3	0

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

Date 28/01/14

Visa Responsable Qualité

C. DESHAYES