



Marckmannstraße 129a
Postfach 261551
20505 Hamburg

Institut für Hygiene und Umwelt Postfach 261551 20505 Hamburg
Abteilung für Hygiene

Abteilung für Hygiene
Leiter: Dr. med. A. Sammann

Telefon: +49 40 4 28 45 - 7901 / - 7900
Fax: +49 40 4 28 45 - 7903
E-Mail: hu30@hu.hamburg.de

Johnson & Johnson Medical GmbH
z.H. Herrn Karsten

Oststraße 1
22844 Norderstedt

Rücksendedatum: 20.12.2012

Labornummer: P 5034 2012

Einrichtung/Abteilung	Hersteller	Herst.Nr./Typ
Oxicore Plasma GmbH	J & J	Sterrad 100 S
Memo	Untersuchungsdatum	Geprüftes Programm
1.Testzkl., Lauf 1, # 984232	07.12.2012	

Untersucht wurden:

Biologisches Prüfsystem Sterrad CycleSure (ASP-Spezifikation)

ERGEBNIS:

Indikator Nr.	1	2	3	4	5	6
Befund	-	-	-	-	-	K

- = Kein Wachstum, + = Wachstum, N = nicht auswertbar, K = pos. Kontrolle
(Chemioindikatoren, Bowie-Dick-Test etc. : - = unauffällig, + = auffällig)

Hinweise für den Betreiber:

Der Befund gibt keine Hinweise auf eine unzureichende Funktion des Sterilisations- bzw. Desinfektionsapparates. Der Apparat kann aufgrund des vorliegenden Prüfergebnisses weiterbetrieben werden.

1. von 3 Prüfberichten - weitere siehe Labornummer P 5035, P 5036.

Bei Indikator Nr.5 handelt es sich um die Negativkontrolle.

Die Laborauswertung erfolgt gemäß SOP H 54.005 des Institut für Hygiene und Umwelt.

Erstvalidierung!!!

Sachbearbeiter(in): Frau Bischof

Institut für Hygiene und Umwelt:

FREIE UND HANSESTADT HAMBURG
BEHÖRDE FÜR GESUNDHEIT
UND VERBRAUCHERSCHUTZ



Institut für Hygiene und Umwelt
Hamburger Landesinstitut für Lebensmittelsicherheit,
Gesundheitsschutz und Umweltuntersuchungen

Marckmannstraße 129a
Postfach 261551
20505 Hamburg

Institut für Hygiene und Umwelt Postfach 261551 20505 Hamburg
Abteilung für Hygiene

Abteilung für Hygiene
Leiter: Dr. med. A. Sammann

Telefon: +49 40 4 28 45 - 7901 / - 7900
Fax: +49 40 4 28 45 - 7903
E-Mail: hu30@hu.hamburg.de

Johnson & Johnson Medical GmbH
z.H. Herrn Karsten

Oststraße 1
22844 Norderstedt

Rücksendedatum: 20.12.2012
Labornummer: P 5035 2012

Einrichtung/Abteilung	Hersteller	Herst.Nr./Typ
Oxicore Plasma GmbH	J & J	Sterrad 100 S
Memo	Untersuchungsdatum	Geprüftes Programm
2.Testzkl., Lauf 2, # 984232	07.12.2012	

Untersucht wurden:

Biologisches Prüfsystem Sterrad CycleSure (ASP-Spezifikation)

ERGEBNIS:

Indikator Nr.	1	2	3	4
Befund	-	-	-	-

- = Kein Wachstum , + = Wachstum, N = nicht auswertbar, K = pos. Kontrolle
(Chemioindikatoren, Bowie-Dick-Test etc. : - = unauffällig, + = auffällig)

Hinweise für den Betreiber:

Der Befund gibt keine Hinweise auf eine unzureichende Funktion
des Sterilisations- bzw. Desinfektionsapparates. Der Apparat kann
aufgrund des vorliegenden Prüfergebnisses weiterbetrieben werden.

2.von 3 Prüfberichten - weitere siehe Labornummer P 5034, P 5036.

Die Laborauswertung erfolgt gemäß SOP H 54.005 des Institut für
Hygiene und Umwelt.

Erstvalidierung!!!

Sachbearbeiter(in): Frau Bischof

Institut für Hygiene und Umwelt:



Marckmannstraße 129a
Postfach 261551
20505 Hamburg

Institut für Hygiene und Umwelt Postfach 261551 20505 Hamburg
Abteilung für Hygiene

Abteilung für Hygiene

Leiter: Dr. med. A. Sammann

Telefon: +49 40 4 28 45 - 7901 / - 7900

Fax: +49 40 4 28 45 - 7903

E-Mail: hu30@hu.hamburg.de

Johnson & Johnson Medical GmbH
z.H. Herrn Karsten

Oststraße 1

22844 Norderstedt

Rücksendedatum: 20.12.2012

Labornummer: P 5036 2012

Einrichtung/Abteilung	Hersteller	Herst.Nr./Typ
Oxicore Plasma GmbH	J & J	Sterrad 100 S
Memo	Untersuchungsdatum	Geprüftes Programm
3.Testzkl., Lauf 3, # 984232	07.12.2012	

Untersucht wurden:

Biologisches Prüfsystem Sterrad CycleSure (ASP-Spezifikation)

ERGEBNIS:

Indikator Nr.	1	2	3	4
Befund	-	-	-	-

- = Kein Wachstum , + = Wachstum, N = nicht auswertbar, K = pos. Kontrolle
(Chemoindikatoren, Bowie-Dick-Test etc. : - = unauffällig, + = auffällig)

Hinweise für den Betreiber:

Der Befund gibt keine Hinweise auf eine unzureichende Funktion
des Sterilisations- bzw. Desinfektionsapparates. Der Apparat kann
aufgrund des vorliegenden Prüfergebnisses weiterbetrieben werden.

3.von 3 Prüfberichten - weitere siehe Labornummer P 5034, P 5035.

Die Laborauswertung erfolgt gemäß SOP H 54.005 des Institut für
Hygiene und Umwelt.

Erstvalidierung!!!

Sachbearbeiter(in): Frau Bischof

Institut für Hygiene und Umwelt:

STERRAD® Validierung CycleSure® Prüfprotokoll



Einrichtung	Oxicore Plus und GmbH		
Straße Nr.	Holzweide 6		
PLZ Ort	28307 Bremen		
Name des Durchführenden	A. Benz MMM GmbH	Datum	7.12.2012

STERRAD® Typ¹: ST 50 ST 100S ST 200 ST NX ST 100 NX

STERRAD® Geräte-Nr.: 984232 Art der Validierung¹: Erstvalidierung Erneute Beurteilung

CycleSure® LOT-Nummer: 29612106 Verfallsdatum: 3.2013 Population: 2,2 x 10⁶

		Nur bei Erstvalidierung					
		1. Test-Zyklus		2. Test-Zyklus		3. Test-Zyklus	
Zyklus-Typ 1 (alle STERRAD®-Typen)							
STERRAD® Zyklus-Nr.							
Laborbericht-Nr.		P5034		P5035		P5036	
CycleSure® Indikatoren		Nr.	Resultat ²	Nr.	Resultat ²	Nr.	Resultat ²
Obere Ablage vorn		1/1	+ / -	2/1	+ / -	3/1	+ / -
Obere Ablage hinten		1/2	+ / -	2/2	+ / -	3/2	+ / -
Untere Ablage vorn		1/3	+ / -	2/3	+ / -	3/3	+ / -
Untere Ablage hinten		1/4	+ / -	2/4	+ / -	3/4	+ / -
Zyklus-Typ 2 (STERRAD®NX / 100NX)		4. Test-Zyklus		5. Test-Zyklus		6. Test-Zyklus	
STERRAD® Zyklus-Nr.							
Laborbericht-Nr.							
CycleSure® Indikatoren		Nr.	Resultat ²	Nr.	Resultat ²	Nr.	Resultat ²
Obere Ablage vorn		4/1	+ / -	5/1	+ / -	6/1	+ / -
Obere Ablage hinten		4/2	+ / -	5/2	+ / -	6/2	+ / -
Untere Ablage vorn		4/3	+ / -	5/3	+ / -	6/3	+ / -
Untere Ablage hinten		4/4	+ / -	5/4	+ / -	6/4	+ / -
Zyklus-Typ 3 (ST-100NX mit Express Zykl.)		7. Test-Zyklus		8. Test-Zyklus		9. Test-Zyklus	
STERRAD® Zyklus-Nr.							
Laborbericht-Nr.							
CycleSure® Indikatoren		Nr.	Resultat ²	Nr.	Resultat ²	Nr.	Resultat ²
Obere Ablage vorn		7/1	+ / -	8/1	+ / -	9/1	+ / -
Obere Ablage hinten		7/2	+ / -	8/2	+ / -	9/2	+ / -
Untere Ablage vorn		7/3	+ / -	8/3	+ / -	9/3	+ / -
Untere Ablage hinten		7/4	+ / -	8/4	+ / -	9/4	+ / -
Zyklus-Typ 4 (ST-100NX mit DUO-Zykl.)		10. Test-Zyklus		11. Test-Zyklus		12. Test-Zyklus	
STERRAD® Zyklus-Nr.							
Laborbericht-Nr.							
CycleSure® Indikatoren		Nr.	Resultat ²	Nr.	Resultat ²	Nr.	Resultat ²
Obere Ablage vorn		10/1	+ / -	11/1	+ / -	12/1	+ / -
Obere Ablage hinten		10/2	+ / -	11/2	+ / -	12/2	+ / -
Untere Ablage vorn		10/3	+ / -	11/3	+ / -	12/3	+ / -
Untere Ablage hinten		10/4	+ / -	11/4	+ / -	12/4	+ / -

Matrix der zu prüfenden Zyklen

STERRAD®	Zyklus-Typ 1	Zyklus-Typ 2	Zyklus-Typ 3	Zyklus-Typ 4
50	Standard	-	-	-
100S	Kurzer Zykl.	-	-	-
200	Kurzer Zykl.	-	-	-
NX	Standard Zykl.	Erweiterter Zykl.	-	-
100NX	Standard Zykl.	FLEX Zykl.	Express Zykl.	DUO Zykl.

pos. K. (+) neg. K. (-)

Laboreingang

12. DEZ. 2012

Institut für Hygiene und Umwelt

Abteilung für Hygiene

Marchmannstr. 120a, 20039 Hamburg

☎ (040) 428 45-7502, F (040) 428 45-7903

Stempel / Datum / Unterschrift

¹ zutreffendes bitte ankreuzen
² von der auswertenden Stelle einzukreisen: + für Wachstum / - für kein Wachstum