

	ISS 500 Efficiency Verification - Spore Test		Date:	2018.AUG
			Page:	1 / 8
	Document ID:	QD-0078	Ver.:	v.01.0
Q:\Quality File\10. Documentation Handling\Celitron QD\QD-0078 v.01.0 - ISS 500 Efficiency Verification - Spore Test.docx				

1 Objective

- 1.1 Verifying the efficiency of the sterilization procedure of the product by conducting spore tests, which the most accepted means of monitoring sterilization, as it assesses the sterilization process directly by killing known highly resistant microorganisms, such as *Geobacillus Stearothermophilus* (ATCC 7953).

2 Responsibility

- 2.1 General Manager
2.2 Quality Assurance Manager
2.3 Test & Inspection Manager

3 Applicable Documents

- 3.1 Inspection request and Application Form of Csongrád District Government Office of Public Healthcare and Foodchain-Security Department
3.2 Test Results from the Independent Accredited Laboratory of Csongrád District Government Office of Public Healthcare and Foodchain-Security Department

4 Definitions

- 4.1 None

5 Method

- 5.1 Acquiring test packets from an independent accredited laboratory.
- 5.2 Filling the Application Form, as follows:
- 5.2.1 Registration number of the inspection:
 - 5.2.2 Beneficiary designation: **Celitron Medical Technologies Kft.**
 - 5.2.3 Place of operation: **H-2600 Vác, Szent László út 36. HUNGARY**
 - 5.2.4 Commercial name of the inspected sterilizer: **Celitron ISS 500**
 - 5.2.5 Manufacturing number of the inspected sterilizer: **46180001**
 - 5.2.6 Useful volume of the sterilization: **500L**
 - 5.2.7 Temperature level of sterilization process: **134°C**
 - 5.2.8 Pressure level of sterilization process: **324kPa**
 - 5.2.9 Duration of sterilization process: **3,5min**
 - 5.2.10 Sterilization agent: **Saturated steam**
 - 5.2.11 Date of test conducted:
 - **Round 1: 07/08/2018 09:49:44**
 - **Round 2: 07/08/2018 10:59:37**
 - **Round 3: 07/08/2018 11:42:31**

	ISS 500 Efficiency Verification - Spore Test		Date:	2018.AUG
			Page:	2 / 8
	Document ID:	QD-0078	Ver.:	v.01.0
Q:\Quality File\10. Documentation Handling\Celitron QD\QD-0078 v.01.0 - ISS 500 Efficiency Verification - Spore Test.docx				

5.2.12 Designation of the used biological indicators: **Geobacillus Stearothermophilus (ATCC 7953)**

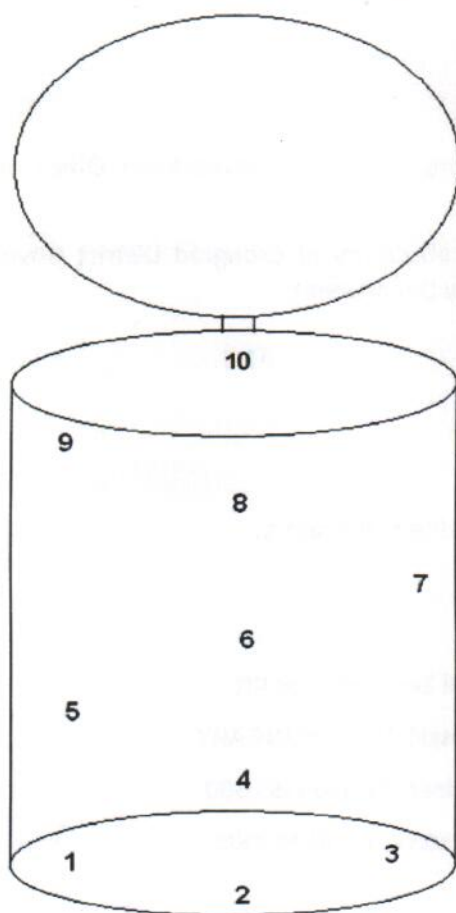
5.2.13 Quantity of the used biological indicators: **10pcs / Test Round**

5.2.14 LOT number of the biological indicators: **173103**

5.2.15 Number of test rounds: **3 rounds**

5.3 Placing packets of high resistant microorganisms into the sterilization chamber in a certain pattern as follows:

5.3.1 Indicator placing pattern:



5.4 Verifying completion of sterilization phase by checking records of auto-log:

ROUND 1

Date: 07/08/2018

Time: 09:49:44 – 09:59:20

Ser. Num: 46180001

Ver.: ISS-Mid 1.86

Cycle: 1-Waste

ROUND 2

Date: 07/08/2018

Time: 10:59:37 – 11:10:50

Ser. Num: 46180001

Ver.: ISS-Mid 1.86

Cycle: 1-Waste

ROUND 3

Date: 07/08/2018

Time: 11:42:31 – 11:51:59

Ser. Num: 46180001

Ver.: ISS-Mid 1.86

Cycle: 1-Waste

 WE THINK GREEN!	ISS 500 Efficiency Verification - Spore Test		Date: 2018.AUG
			Page: 3 / 8
	Document ID:	QD-0078	Ver.:

Q:\Quality File\10. Documentation Handling\Celitron QD\QD-0078 v.01.0 - ISS 500 Efficiency Verification - Spore Test.docx

ROUND 1

Ster. Time: 3,5min
 Ster. Temp.: 134.0°C
 Load Number: 0144
 Min. Temp.: 134.0°C
 Max. Temp.: 134.6°C

Result:

CYCLE ENDED!

ROUND 2

Ster. Time: 3,5min
 Ster. Temp.: 134.0°C
 Load Number: 0145
 Min. Temp.: 134.1°C
 Max. Temp.: 134.8°C

Result:

CYCLE ENDED!

ROUND 3

Ster. Time: 3,5min
 Ster. Temp.: 134.0°C
 Load Number: 0146
 Min. Temp.: 134.1°C
 Max. Temp.: 135.0°C

Result:

CYCLE ENDED!

Operator: *Peggy Zsolt*

Time: 09:59:20
 Date: 07/08/2018
 Min Temp: 134.0°C kPa
 Max Temp: 134.6°C kPa
CYCLE ENDED!
 D 00:09:36 116.3 105.2
 E 00:08:31 134.1 322.5
 S 00:08:01 134.3 325.8
 S 00:07:01 134.4 332.7
 S 00:06:01 134.0 325.8
 S 00:05:01 134.1 328.0
 H 00:03:02 121.8 259.6
 H 00:00:02 061.9 100.7
 Time °C kPa
 Dry Time: 000.0min
 Ster Time: 003.5min
 Ster Temp: 134.0°C
 Cycle: 1-Waste
 Load Number: 0144
 Ver: ISS-Mid 1.86
 Ser. Num: 46180001
 Time: 09:49:44
 Date: 07/08/2018

Operator: *Peggy Zsolt*

Time: 11:10:50
 Date: 07/08/2018
 Min Temp: 134.1°C kPa
 Max Temp: 134.8°C kPa
CYCLE ENDED!
 D 00:11:13 100.3 106.0
 E 00:10:21 134.8 315.4
 S 00:09:51 134.7 316.2
 S 00:08:51 134.6 319.5
 S 00:07:51 134.5 318.7
 S 00:06:50 134.1 324.8
 H 00:06:03 129.8 280.3
 S 00:05:45 130.8 288.8
 S 00:04:44 134.1 328.0
 H 00:03:00 120.4 253.7
 H 00:00:00 059.3 100.1
 Time °C kPa
 Dry Time: 000.0min
 Ster Time: 003.5min
 Ster Temp: 134.0°C
 Cycle: 1-Waste
 Load Number: 0145
 Ver: ISS-Mid 1.86
 Ser. Num: 46180001
 Time: 10:59:37
 Date: 07/08/2018

Operator: *Peggy Zsolt*

Time: 11:51:59
 Date: 07/08/2018
 Min Temp: 134.1°C kPa
 Max Temp: 135.0°C kPa
CYCLE ENDED!
 D 00:09:28 117.1 105.6
 E 00:08:23 134.8 319.5
 S 00:07:53 134.8 318.5
 S 00:06:53 134.5 319.9
 S 00:05:53 134.5 317.5
 S 00:04:53 134.1 324.6
 H 00:03:01 128.8 267.9
 H 00:00:01 068.7 101.1
 Time °C kPa
 Dry Time: 000.0min
 Ster Time: 003.5min
 Ster Temp: 134.0°C
 Cycle: 1-Waste
 Load Number: 0146
 Ver: ISS-Mid 1.86
 Ser. Num: 46180001
 Time: 11:42:31
 Date: 07/08/2018

 WE THINK GREEN!	ISS 500 Efficiency Verification - Spore Test		Date:	2018.AUG
			Page:	4 / 8
	Document ID:	QD-0078	Ver.:	v.01.0

Q:\Quality File\10. Documentation Handling\Celitron QD\QD-0078 v.01.0 - ISS 500 Efficiency Verification - Spore Test.docx

5.5 Verifying efficiency of sterilization by checking laboratory results:

ROUND 1 – Result Sheet

- Filling number: **1267**
- Accredited laboratory name and address: **Csongrád District Government Office of Public Healthcare and Foodchain-Security Department, Hospital-hygiene bacteriological section, H-6726 Szeged, Derkovits fasor 7-11. HUNGARY**
- Applicant name and address: **Celitron Medical Technologies Kft., H-2600 Vác, Szent László út 36. HUNGARY**
- Test sample: microbiological spore-pack (bio-indicator) (NOTE: see information of the operation of the device and indicators on Inspection Sheet)
- Test method ID: **MUTkh-M7-01**
- Date of inspection: **2018.08.09**
- The result of the inspected device's microbiological efficiency test in the given operation: **CONFORMING**

Application Form

Vizsgálatkérő lap

GŐZSTERILIZÁTOR (AUTOKLÁV), HŐLÉGSTERILIZÁTOR, GÁZSTERILIZÁTOR, PLAZMA/H₂O₂ STERILIZÁTOR, FERTŐTLENÍTŐGÉP*
hatásfokának vizsgálatához

1. Iktatási szám: 1267 (a vizsgáló laboratórium tölti ki)

2. Az egészségügyi szolgáltató megnevezése és címe: CELITRON MEDICAL TECHNOLOGIES KFT.

3. A sterilizátor, fertőtlenítő gép* üzemeltetésének helye: 2600 VÁC, SZENT LÁSZLÓ ÚT 36.

4. A sterilizátor, fertőtlenítő gép* gyártási száma: 46180001
A sterilizátor, fertőtlenítő gép* típusa: CELITRON ISS 500

5. A munkatérbe behelyezett bioindikátorok megnevezése: BIOSACILLUS THERMOPHILUS ATCC 3055

5.1. A munkatérbe behelyezett bioindikátorok gyártási (LOT) száma: 173403

5.2. A munkatérbe behelyezett bioindikátorok száma: 10

6. A bioindikátorok elhelyezése a munkatérben:

1. KÉREK ALTA	6. KÉREK ALTA	11. KÉREK ALTA	16. KÉREK ALTA
2. KÉREK ALTA	7. KÉREK ALTA	12. KÉREK ALTA	17. KÉREK ALTA
3. KÉREK ALTA	8. KÉREK ALTA	13. KÉREK ALTA	18. KÉREK ALTA
4. KÉREK ALTA	9. KÉREK ALTA	14. KÉREK ALTA	19. KÉREK ALTA
5. KÉREK ALTA	10. KÉREK ALTA	15. KÉREK ALTA	20. KÉREK ALTA

7. A vizsgált berendezés rendszere, a sterilizálási (fertőtlenítési) részfolyamat paraméterei:

	gőzsterilizátor (autokláv)	hőlégsterilizátor	gázsterilizátor etilénoxid vagy formalin	plazma/H ₂ O ₂ sterilizátor	fertőtlenítő-gép
- munkatér térfogata	500 L				
- hőmérséklet	134 °C				
- nyomás	0,24 kPa				
- behatási idő	3,5 min				

8. A vizsgálat a tárgyévben az első, második, ... alkalommal történik.

9. A sterilizálás időpontja: 2018.08.09. 11:42:31

Pap Zolt
a vizsgálatot végző aláírása

[Signature]
az egészségügyi szolgáltató felelős vezetőjének aláírása

* megfelelő aláhúzandó

A megrendelő hozzájárul, hogy a vizsgáló laboratórium az illetékes hatóságot értesítse a vizsgálat eredményéről.

Result Sheet

Eredményközlő lap

AUTOKLÁV

hatásfokának vizsgálatáról

1. Iktatási szám: 1267

2. A vizsgáló laboratórium neve, elérhetősége: **Csongrád Megyei Kormányhivatal Népegészségügyi és Élelmiszerlánc-biztonsági Főosztály Kórházhygiénés Bakteriológiai részleg**
6726 Szeged Derkovits fasor 7-11.

3. A beküldő neve, elérhetősége: **Celitron Medical Technologies Kft.,**
2600 Vác Szent László út 36.

4. A vizsgálati minta: mikrobiológiai spórapreparátum (bioindikátor)
(Megj.: A berendezés üzemeltetésére, a munkatérbe helyezett bioindikátorokra vonatkozó információkat ld. Vizsgálati kérés lapon)

5. A vizsgálati módszer azonosítója: **MUTkh-M7-01**

6. A vizsgálat időpontja: **2018.08.09**

7. A vizsgált AUTOKLÁV mikrobiológiai hatásfokának vizsgálati eredménye a megadott üzemmód mellett:

MEGFELELŐ

Nem megfelelőség esetén a munkatérbe helyezett szaporodást mutató bioindikátor elhelyezési száma a Vizsgálatkérő lap alapján:

Dátum: 2018.08.13

[Signature]
Kovács Andrea
a vizsgálatot végző aláírása

[Signature]
Dr. Sarkadi Nagy Agnes
a vizsgáló laboratórium vezetőjének aláírása

A megrendelő hozzájárul, hogy a vizsgáló laboratórium az illetékes hatóságot értesítse a vizsgálat eredményéről.

A vizsgálati eredmény csak a beküldött, megvizsgált bioindikátorokra vonatkozik.
Az Eredményközlő lap csak a kitöltött Vizsgálatkérő lappal együtt érvényes!

	ISS 500 Efficiency Verification - Spore Test		Date:	2018.AUG
			Page:	5 / 8
	Document ID:	QD-0078	Ver.:	v.01.0

Q:\Quality File\10. Documentation Handling\Celitron QD\QD-0078 v.01.0 - ISS 500 Efficiency Verification - Spore Test.docx

ROUND 2 – Result Sheet

1. Filling number: **1268**
2. Accredited laboratory name and address: **Csongrád District Government Office of Public Healthcare and Foodchain-Security Department, Hospital-hygiene bacteriological section, H-6726 Szeged, Derkovits fasor 7-11. HUNGARY**
3. Applicant name and address: **Celitron Medical Technologies Kft., H-2600 Vác, Szent László út 36. HUNGARY**
4. Test sample: microbiological spore-pack (bio-indicator) (NOTE: see information of the operation of the device and indicators on Inspection Sheet)
5. Test method ID: **MUTkh-M7-01**
6. Date of inspection: **2018.08.09**
7. The result of the inspected device's microbiological efficiency test in the given operation: **CONFORMING**

Application Form

Vizsgálatkérő lap

GŐZSTERILIZÁTOR (AUTOKLÁV), HŐLÉSTERILIZÁTOR, GÁZSTERILIZÁTOR, PLAZMA/H₂O₂ STERILIZÁTOR, FERTŐTLENÍTŐGÉP*
hatásfokának vizsgálatához

1. Iktatási szám: 1268 (a vizsgáló laboratórium tölti ki)

2. Az egészségügyi szolgáltató megnevezése és címe: CELITRON MEDICAL TECHNOLOGIES KFT.

3. A sterilizátor, fertőtlenítő gép* üzemeltetésének helye: 2600 VÁC, SZENT LÁSZLÓ ÚT 36.

4. A sterilizátor, fertőtlenítő gép* gyártási száma: HG180001
A sterilizátor, fertőtlenítő gép* típusa: CELITRON ISS 500

5. A munkaterbe behelyezett bioindikátorok megnevezése: GEOPACILLUS STENOETHERIOPHILUS ATCC 3953

5.1. A munkaterbe behelyezett bioindikátorok gyártási (LOT) száma: 173103

5.2. A munkaterbe behelyezett bioindikátorok száma: 10.-

6. A bioindikátorok elhelyezése a munkaterben:

1. KAHKA ALJA	6. KAHKA KÖZEP	11.
2. KAHKA ALJA	7. KAHKA KÖZEP	12.
3. KAHKA ALJA	8. KAHKA TETEJE	13.
4. KAHKA ALJA	9. KAHKA TETEJE	14.
5. KAHKA KÖZEP	10. KAHKA TETEJE	15.

7. A vizsgált berendezés rendszere, a sterilizálási (fertőtlenítési) részfolyamat paraméterei:

	gőzsterilizátor (autokláv)	hőlégenderilizátor	gásterilizátor etilénoxid vagy formalin	plazma/H ₂ O ₂ sterilizátor	fertőtlenítő gép
- munkater térfogata	500 L				
- hőmérséklet	134 °C				
- nyomás	329 kPa				
- behatási idő	315 min				

8. A vizsgálat a tárgyszívben az első, második, ... * alkalommal történik.

9. A sterilizálás időpontja: 2018.08.07. 09:45:44
a vizsgálatot végző aláírása: Dr. Sarkadi Nagy Agnes
az egészségügyi szolgáltató felelős vezetőjének aláírása: Dr. Sarkadi Nagy Agnes

* megfelelő aláhúzendő
A megrendelő hozzájárul, hogy a vizsgáló laboratórium az illetékes hatóságot értesítse a vizsgálat eredményéről.

Result Sheet

Eredményközlő lap

AUTOKLÁV
hatásfokának vizsgálatáról

1. Iktatási szám: **1268**

2. A vizsgáló laboratórium neve, elérhetősége: **Csongrád Megyei Kormányhivatal Népegészségügyi és Élelmiszerlánc-biztonsági Főosztály Kórházhigiénés Bakteriológiai részleg 6726 Szeged Derkovits fasor 7-11.**

3. A beküldő neve, elérhetősége: **Celitron Medical Technologies Kft., 2600 Vác Szent László út 36.**

4. A vizsgálati minta: mikrobiológiai spórapreparátum (bioindikátor)
(Megj.: A berendezés üzemeltetésére, a munkaterbe helyezett bioindikátorokra vonatkozó információkat ld. Vizsgálati kérés lapon)

5. A vizsgálati módszer azonosítója: **MUTkh-M7-01**

6. A vizsgálat időpontja: **2018.08.09**

7. A vizsgált AUTOKLÁV mikrobiológiai hatásfokának vizsgálati eredménye a megadott üzemmód mellett:

MEGFELELŐ

Nem megfelelőség esetén a munkaterbe helyezett szaporodást mutató bioindikátor elhelyezési száma a Vizsgálatkérő lap alapján:

Dátum: 2018.08.13.
Kovács Andrea
a vizsgálatot végző aláírása


Dr. Sarkadi Nagy Agnes
a vizsgáló laboratórium vezetőjének aláírása

A megrendelő hozzájárul, hogy a vizsgáló laboratórium az illetékes hatóságot értesítse a vizsgálat eredményéről.

A vizsgálati eredmény csak a beküldött, megvizsgált bioindikátorokra vonatkozik.
Az Eredményközlő lap csak a kitöltött Vizsgálatkérő lappal együtt érvényes!

 WE THINK GREEN!	ISS 500 Efficiency Verification - Spore Test		Date:	2018.AUG
			Page:	6 / 8
	Document ID:	QD-0078	Ver.:	v.01.0

Q:\Quality File\10. Documentation Handling\Celitron QD\QD-0078 v.01.0 - ISS 500 Efficiency Verification - Spore Test.docx

ROUND 3 – Result Sheet

- Filling number: **1269**
- Accredited laboratory name and address: **Csongrád District Government Office of Public Healthcare and Foodchain-Security Department, Hospital-hygiene bacteriological section, H-6726 Szeged, Derkovits fasor 7-11. HUNGARY**
- Applicant name and address: **Celitron Medical Technologies Kft., H-2600 Vác, Szent László út 36. HUNGARY**
- Test sample: microbiological spore-pack (bio-indicator) (NOTE: see information of the operation of the device and indicators on Inspection Sheet)
- Test method ID: **MUTkh-M7-01**
- Date of inspection: **2018.08.09**
- The result of the inspected device's microbiological efficiency test in the given operation: **CONFORMING**

Application Form

Vizsgálatkérő lap

GŐZSTERILIZÁTOR (AUTOKLÁV), HŐLÉGSZERILIZÁTOR, GÁZSTERILIZÁTOR, PLAZMA/H₂O₂ STERILIZÁTOR, FERTŐTLENÍTŐGÉP *
hatásfokának vizsgálatához

1. Iktatási szám: 1269 (a vizsgáló laboratórium tölti ki)

2. Az egészségügyi szolgáltató megnevezése és címe: CELITRON MEDICAL TECHNOLOGIES KFT.

3. A sterilizátor, fertőtlenítő gép* üzemeltetésének helye: 2600 VÁC, SZENT LÁSZLÓ ÚT 36.

4. A sterilizátor, fertőtlenítő gép* gyártási száma: 4618.0001

A sterilizátor, fertőtlenítő gép* típusa: CELITRON ISS 500

5. A munkatérbe behelyezett bioindikátorok megnevezése: GEOBACILLUS THERMOPHILUS ATCC 7953

5.1. A munkatérbe behelyezett bioindikátorok gyártási (LOT) száma: 173103

5.2. A munkatérbe behelyezett bioindikátorok száma: 10

6. A bioindikátorok elhelyezése a munkatérben:

1. KAMERA ALTA	6. KAMERA KÖZÉP	11.
2. KAMERA ALTA	7. KAMERA KÖZÉP	12.
3. KAMERA ALTA	8. KAMERA TETEJÉN	13.
4. KAMERA ALTA	9. KAMERA TETEJÉN	14.
5. KAMERA KÖZÉP	10. KAMERA TETEJÉN	15.

7. A vizsgált berendezés rendszere, a sterilizálási (fertőtlenítési) részfolyamat paramétereit:

	gőzsterilizátor (autokláv)	hőlégszerilizátor	gázsterilizátor etilénoxid vagy formalin	plazma/H ₂ O ₂ sterilizátor	fertőtlenítő-gép
- munkatér térfogata	500 L				
- hőmérséklet	134 °C				
- nyomás	224 kPa				
- behatási idő	305 min				

8. A vizsgálat a tárgyéven az első/második... alkalommal történik.

9. A sterilizálás időpontja: 2018. 08. 07. 10:50:37

A vizsgáló vezető aláírása: [Signature]

Az egészségügyi szolgáltató felelős vezetőjének aláírása: [Signature]

* megfelelő aláhúzendő

A megrendelő hozzájárul, hogy a vizsgáló laboratórium az illetékes hatóságot értesítse a vizsgálat eredményéről.

Result Sheet

Eredményközlő lap

AUTOKLÁV
hatásfokának vizsgálatáról

1. Iktatási szám: **1269**

2. A vizsgáló laboratórium neve, elérhetősége: **Csongrád Megyei Kormányhivatal Népegészségügyi és Élelmiszerlánc-biztonsági Főosztály Kórházhigiénés Bakteriológiai részleg**
6726 Szeged Derkovits fasor 7-11.

3. A beküldő neve, elérhetősége: **Celitron Medical Technologies Kft.,**
2600 Vác Szent László út 36.

4. A vizsgálati minta: mikrobiológiai spórapreparátum (bioindikátor)
(Megj.: A berendezés üzemeltetésére, a munkatérbe helyezett bioindikátorokra vonatkozó információkat ld. Vizsgálati kérés lapon)

5. A vizsgálati módszer azonosítója: **MUTkh-M7-01**

6. A vizsgálat időpontja: **2018.08.09**

7. A vizsgált AUTOKLÁV mikrobiológiai hatásfokának vizsgálati eredménye a megadott üzemmód mellett:

MEGFELELŐ

Nem megfelelőség esetén a munkatérbe helyezett szaporodást mutató bioindikátor elhelyezési száma a Vizsgálatkérő lap alapján:

Dátum: **2018.08.13**

Kovács Andrea
a vizsgálatot végző aláírása

Dr. Sarkadi Nagy Ágnes
a vizsgáló laboratórium vezetőjének aláírása

A megrendelő hozzájárul, hogy a vizsgáló laboratórium az illetékes hatóságot értesítse a vizsgálat eredményéről.

A vizsgálati eredmény csak a beküldött, megvizsgált bioindikátorokra vonatkozik.
Az Eredményközlő lap csak a kitöltött Vizsgálatkérő lappal együtt érvényes!

 WE THINK GREEN!	ISS 500 Efficiency Verification - Spore Test		Date: 2018.AUG
			Page: 7 / 8
	Document ID:	QD-0078	Ver.:

Q:\Quality File\10. Documentation Handling\Celitron QD\QD-0078 v.01.0 - ISS 500 Efficiency Verification - Spore Test.docx

5.6 Verifying steam sterilizer Biological Indicator Results:



Public Health and Food Chain Safety Service of Government Office for
 Csongrád County
 Laboratory Department
 Medical testing laboratory accredited by NAH
 [NAT-1-1436/2014]
 Derkovits fasor 7-11, 6726 Szeged, Hungary
 Tel.: (62) 681-735; Fax: (62) 681-701

Steam sterilizer Biological Indicator Results

Laboratory Registration Number	Model	Serial Number	Parameters	Date of the Sterilization	Result (Passed/Failed)
1267	CELITRON ISS 500	46180001	134 °C, 324 KPa, 3,5 min	2018.08.07. 11:42:31	Passed
1268	CELITRON ISS 500	46180001	134 °C, 324 KPa, 3,5 min	2018.08.07. 09:49:44	Passed
1269	CELITRON ISS 500	46180001	134 °C, 324 KPa, 3,5 min	2018.08.07. 10:59:37	Passed

Szeged, 13.08.2018.

Signed by Medical Officer





	ISS 500 Efficiency Verification - Spore Test		Date:	2018.AUG
			Page:	8 / 8
	Document ID:	QD-0078	Ver.:	v.01.0
Q:\Quality File\10. Documentation Handling\Celitron QD\QD-0078 v.01.0 - ISS 500 Efficiency Verification - Spore Test.docx				

6 Appendices

- 6.1 Application Form, Round 1.
- 6.2 Application Form, Round 2.
- 6.3 Application Form, Round 3.
- 6.4 Result Sheet, Round 1.
- 6.5 Result Sheet, Round 2.
- 6.6 Result Sheet, Round 3.
- 6.7 Steam sterilizer Biological Indicator Results

	Title	Name	Date	Signature
Created by	QA Manager	Plachi Zsolt	2018.AUG	
Approved by	General Manager	Hekli József	2018.AUG	

**CELITRON MEDICAL
TECHNOLOGIES KFT.**
 2600 Vác, Szent László út 36.
 Adószám: 13552710-2-13

2018.08.31