

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 807 / 00
Autokláv č. 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 09/03/2019 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 06,15
Datum ukončení ENDING DATE 09/03/2019 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 16,49
Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%
Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET
Krabice BOXES N° 320
Šarže BATCH 19P2003203,19P2003204,19P2009000,19P2009001,19P2009002,19P2005301,19P2006201,
 19P2000702,19P2006301,19P2006302,19P2006001
Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 201901313 z 7.3.2019
Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 958/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N° 655	76,7	46,7	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 84512	78,0	48,0	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 45311	78,2	48,2	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 9550	75,1	45,1	30,0
Č. láhve	CYLINDER N°			
Č. láhve	CYLINDER N°			

Kondicionování HEATING		Bez ETO WITHOUT ETO		Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
doba TIME HOURS	hod. hours	od 1:15 do 1:45	1:30	Teplota během TEMPERATURE °C	od 45 do 55	51	

Sterilizační cyklus STERILIZATION CYCLE		Limity RANGE	Hodnota VALUE
Tlak před vakuem PRE VACUUM PRESSURE	kPa	od -90 do -70	-80
Čas před vakuem PRE VACUUM TIME	min.	od 15 do 45	20
Váha směsi MIXTURE WEIGHT	kg.	od 117,6 do 122,4	120,0
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME	min.	od 45 do 90	60
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE	°C	od 46 do 54	52
Relativní vlhkost CYCLE R.H.	% R.H.	> 50	76
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE	kPa	od 175 do 205	195
Koncentrace ETO bez nakládky ETO CONCENTRATION	g/mc	od 497 do 517	507
Doba expozice plynem GAS EXPOSURE TIME	hod. hours	od 5:55 do 7:0	6:00
Tlak po vakuu POST VACUUM PRESSURE	kPa	od -90 do -70	-70
Čas po vakuu POST VACUUM TIME	min.	od 15 do 45	30
Počet cyklů po vakuu POST VACUUM CYCLE NUMBER		minimum 4	4

Externí test dozimetrem EXTERNAL DOSIMETERS TEST		Datum splatnosti EXP. DATE
Typ TYPE GIL-250	Šarže BATCH	
Použité dozimetry USED DOSIMETERS N°	NA	

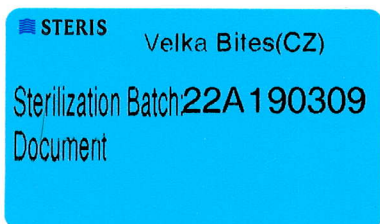
Závěr: Cyklus dle interní prověrky Sterisu. Nelze použít na certifikát pro uvolnění zboží.

Podpis pracovníka
SIGNATURE OF THE OPERATOR

Schválení STERIS
STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba
AREA OFFICER

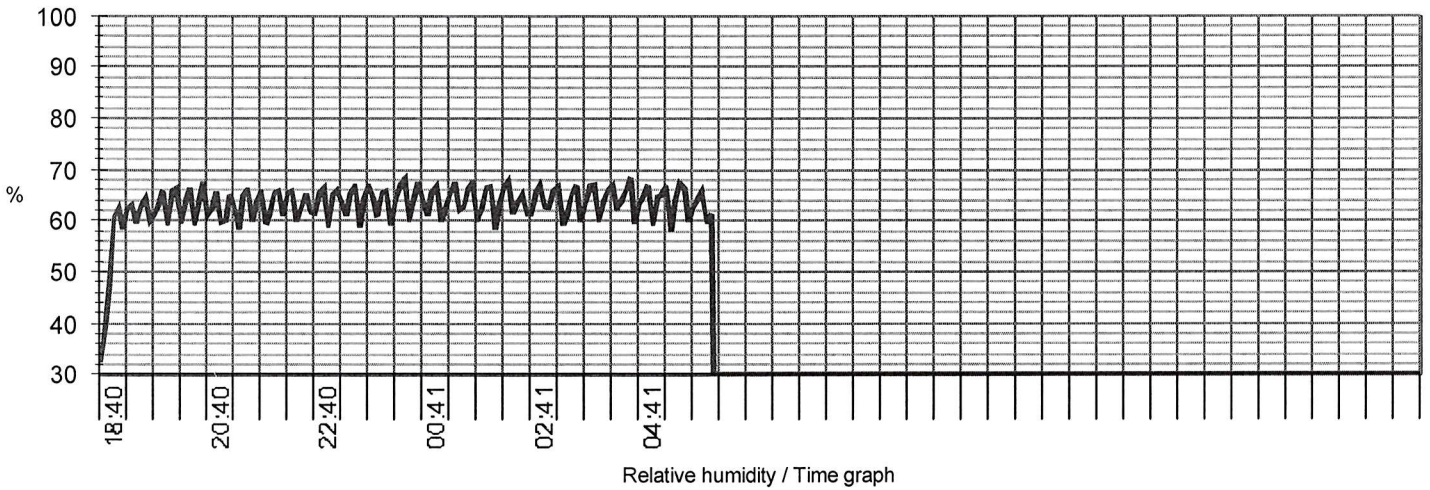
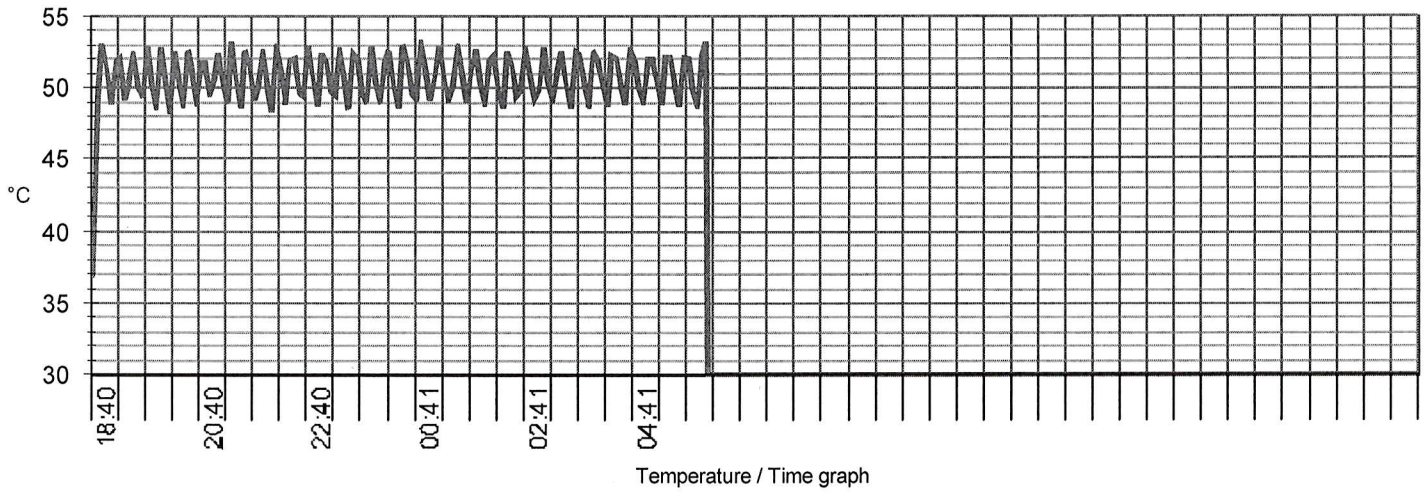
Datum DATE 11/03/2019



Tunnel 9-G Duration 24 Track 30
Batch 22A190309

08-03-2019

09-03-2019

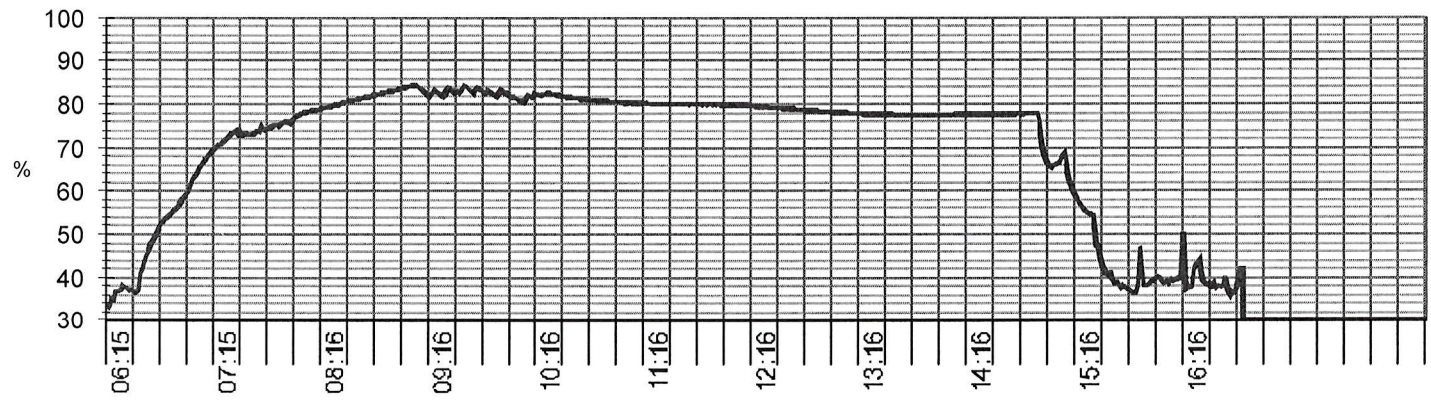
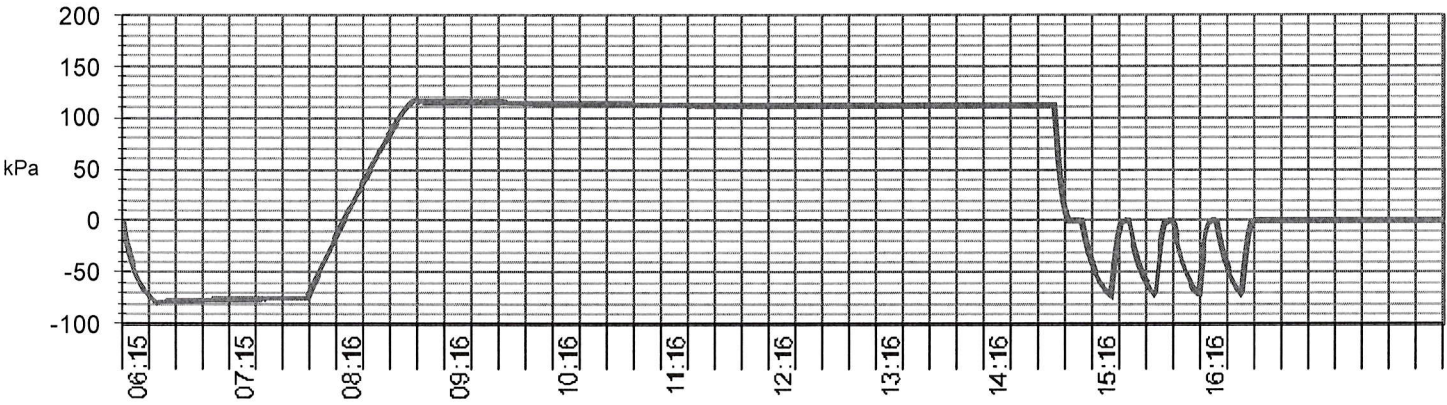
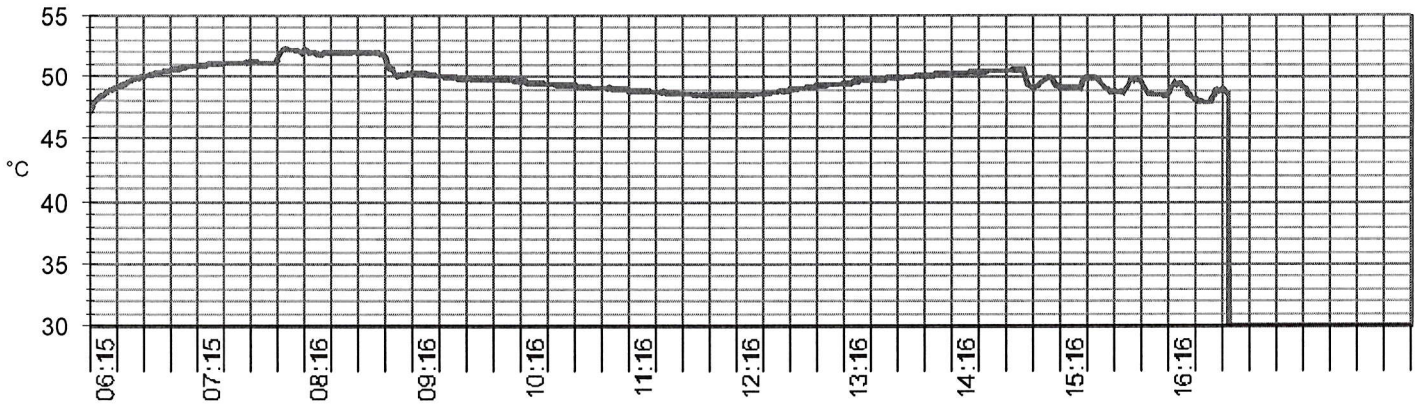


— time scale = 30 min

0001_PRE_9-G_30_024_22A190309.PDF

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 53,8 °C

0001_AUT_0022_22A190309.PDF

STERIS treatment verification is based on reading of parameters from graphs lines

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*

Komun. / Tlač. **STIRILAB S.R.O.**
TEXTILNÁ 23
03401 RUZOMBEROK SLOVENSKÁ REPUBLIKA

ANALYSIS CERTIFICATE #1331 - BI567 - 03/18/2019

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 1331 - BI567 - 18/03/2019Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 111 - p. 37

Evidenční číslo: BI / 111 - s. 37

TITLE: BIOLOGICAL INDICATORS - SPORE STRIP - BACILLUS ATROPHAEUS (B. subtilis var Niger) ATCC #9372

NÁZEV: BIOLOGICKÝ INDIKÁTOR - SPORE STRIP - BACILLUS ATROPHAEUS (B. Subtilis var Niger) ATCC #9372

METHOD: ISO 11138-1

METODA: ISO 11138-1

INTERNAL PROCEDURES: PL006

VNITŘNÍ PROCEDURA: PL006

REFERENCE DATA

REFERENČNÍ ÚDAJE

SAMPLES DESCRIPTION: ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY - IN VITRO DIAGNOSTIKA

POPIS VZORKŮ: ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY - IN VITRO DIAGNOSTIKA

REFERENCE: STIRILAB S.R.O.

JMÉNO ZÁKAZNÍKA: STIRILAB S.R.O.

WITHDRAWING MADE BY: STERIS

ODPOVĚDNOST ZA VÝBĚR VZORKŮ: STERIS

RECEIVED BY LABORATORY AT: 03/11/2019

DODÁNO DO LABORATOŘE: 11/03/2019

PRODUCTION BATCH; BILL OF DELIVERY: 201901313

PRODUKČNÍ SARŽE: BILL OF DELIVERY: 201901313

STERILIZATION BATCH; 22A190309 dtd 03/09/2019

STERILIZAČNÍ SARŽE: 22A190309 dne 09/03/2019

BI BATCH: BATR 446

BI SARŽE: BATR 446POPULATION (ufc/strip): 2.4 * 10⁶**POPULACE (cfu / strip): 2.4 * 10⁶**

D-value (min): 3.2

D - hodnota (min): 3.2

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRY ANALÝZY

POSITIVE CONTROLS N.: 1

POČET POZITIVNÍCH KONTROL: 1

BIOLOGICAL INDICATORS N.: 28

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 28

GROWTH EVIDENCE AT THE END OF INCUBATION PERIOD

EVIDENCE RŮSTU NA KONCI INKUBAČNÍ DOBY

BI SAMPLES AFTER 7 DAYS

BI PO SEDMI DNECH

POSITIVE CONTROL BI

POZITIVNÍ KONTROLA BI

negative

negativní

positive

pozitivní

Conclusions

Závěry

EFFECTIVE STERILIZATION CYCLE

ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUSLABORATORY RESPONSIBLE
ODPOVĚDNÁ OSOBA



STIRILAB s.r.o. a dominique Dutscher company

**Textilná 23
034 01
Ružomberok**

VAT No. SK2021729545

**Tel +421 44 432 27 20 Fax +421 44 432 27 17
www.stirilab.com, email ekonom@stirilab.com**

IBAN : SK 311111 000000 102498 0028, SWIFT : UNCRSKBX

Transport Document



201901313

CUSTOMER

STIRILAB s.r.o.

Textilná 23

034 01 Ružomberok, SK

SHIP TO

STERIS AST CZ s.r.o.

Průmyslová zóna Košíkov 80

59501 Velká Bíteš Česká republika

CUST. NO.	VAT CODE	DATE	TD NUMBER	ISSUED BY	PAGE
	CZ27159621	07.03.2019	201901313		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector	40	40,000	60,00
order	lotto 19P2003203	exp 31.03.2023		
BSC740	Fertility collector	40	40,000	18,00
order	lotto 19P2003204	exp 31.03.2023		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	190,00
order	lotto 19P2009000	exp 28.02.2023		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	1 110,00
order	lotto 19P2009001	exp 28.02.2023		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	200,00
order	lotto 19P2009001	exp 28.02.2023		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	300,00
order	lotto 19P2009002	exp 31.03.2023		
BSV1200	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile	12000	1 000,000	72,00
order	lotto 19P2005301	exp 31.03.2023		
BSV1201	ANSA 10 uL, sterile	0	2 100,000	24,00
order	lotto 19P2006201	exp 31.03.2023		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	110,00
order	lotto 19P2000702	exp 28.02.2023		
BSV1211	ANSA 1 uL, PP,peel pack 1 pcs, sterile	0	2 100,000	12,00
order	lotto 19P2006301	exp 28.02.2023		
BSV1211	ANSA 1 uL, PP,peel pack 1 pcs, sterile	0	2 100,000	5,00
order	lotto 19P2006302	exp 31.03.2023		
BSV1216	ANSA 1 uL, PP,peel pack 5 pcs, sterile	0	1 000,000	16,00
order	lotto 19P2006001	exp 28.02.2023		



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

REGISTRATION NUMBER: 3040278178

Transport Document

STIRILAB s.r.o. a dominique Dutscher company

Textilná 23

034 01

Ružomberok

VAT No. SK2021729545

Tel +421 44 432 27 20 Fax +421 44 432 27 17

www.stirilab.com, email ekonom@stirilab.com

IBAN : SK 311111 000000 102498 0028, SWIFT : UNCRSKBX

CUSTOMER

STIRILAB s.r.o.

Textilná 23

034 01 Ružomberok, SK

SHIP TO

STERIS AST CZ s.r.o.

Průmyslová zóna Košíkov 80

59501 Velká Bíteš Česká republika

CUST. NO.	VAT CODE	DATE	TD NUMBER	ISSUED BY	PAGE
	CZ27159621	07.03.2019	201901313		2 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
------	-------------	-------------	----	----------

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

07.03.2019

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

320

PALLETS

16

GROSS WEIGHT KG

2 183,08

NETTO WEIGHT

2 005,66

VOLUME m3

16,36

DRIVER'S SIGNATURE

RECIPIENT'S SIGNATURE

ANNOTATIONS

Any complaint must be made within 8 days after goods receipt. Goods are considered of customer property only after full payment receipt. Any disputes between the are subject to the exclusive jurisdiction of the courts of Slovak republic

STIRILAB, s. r. o.
Textilná 23, 034 01 Ružomberok
IČO: 35563913
IČ DPH: SK2021729545
Tel.: 044 432 27 20