

Dokument zpracování Eto
ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ Dokument č. DOCUMENT N° 958 / 00
 Autokláv č. 22 Datum zahájení STARTING DATE 20/03/2020 Hodina zahájení STARTING HOUR 17,59
 Datum ukončení ENDING DATE 21/03/2020 Hodina ukončení ENDING HOUR 04,42
 Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 16 PALET

Krabice BOXES N° 342

Šarže BATCH 20P2010000, 20P2010001, 20P2015200, 20P2016600, 20P2016700, 20P2001803, 20P2010000, 20P2003100, 20P2007801, 20P2007901, 20P2008001

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202001441 z 18.3.2020

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 1121/ 40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
6580	6580	77,8	47,8	30,0
1257	1257	77,2	47,2	30,0
2265	2265	77,0	47,0	30,0
4818	4818	78,4	48,4	30,0

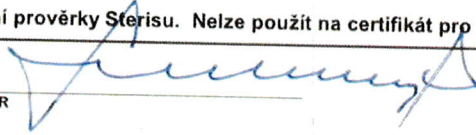
Kondicionování HEATING		Bez ETO WITHOUT ETO	
doba TIME HOURS	hod. hours	Limity RANGE	Hodnota VALUE
		od 1:15 do 1:45	1:30
		Teplota během TEMPERATURE °C	od 45 do 55
			49

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		18
Váha směsi MIXTURE WEIGHT		kg.	od 117,6 do 122,4		120,0
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME		min.	od 45 do 90		70
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE		°C	od 46 do 54		49
Relativní vlhkost CYCLE R.H.		% R.H.	> 50		76
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE		kPa	od 175 do 205		200
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		-73
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
 Typ TYPE GIL-250 Šarže BATCH Datum splatnosti EXP. DATE
 Použité dozimetry USED DOSIMETERS N° NA

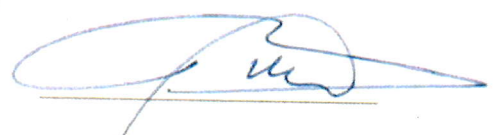
Závěr: Cyklus dle interní prověrky Sterisu. Nelze použít na certifikát pro uvolnění zboží.

Podpis pracovníka
SIGNATURE OF THE OPERATOR



Schválení STERIS
STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba
AREA OFFICER



Datum DATE 24/03/2020

STERIS
Velka Bites (CZ)
Sterilization Batch: 22200321
Document

RELEASED BY QUALITY

Alice Čechová

30. 03. 2020

This document certifies that treatment is in compliance with technical specifications defined by the customer. This document doesn't certify sterilization if sterilization process validation, routine analysis and controls; quality contract drawing up haven't been performed.

Notes: *Teoretická hodnota s prázdnou autoklávou *Theoretical value with empty autoclave



Applied Sterilization Technologies

STERIS AST CZ s.r.o.

STERILIZATION AND LABORATORY FACILITIES

Průmyslová zóna Košíkov 80 - 595 01 Velká Bíteš - Česká republika
Prod. tel. +420 566 531 046, Lab. tel. +420 566 531 341, Fax: +420 566 531 047
www.steris-ast.com

STERIS AST SK s.r.o.

STERILIZATION AND LABORATORY FACILITIES

Priemysel'ny park 6020/5 - 071 01 Michalovce - Slovensko
Prod. tel. +421 566 881 505, Lab. tel. +421 566 883 288, Fax: +421 566 881 506
www.steris-ast.com

Tunnel 9-G
Batch 22200321

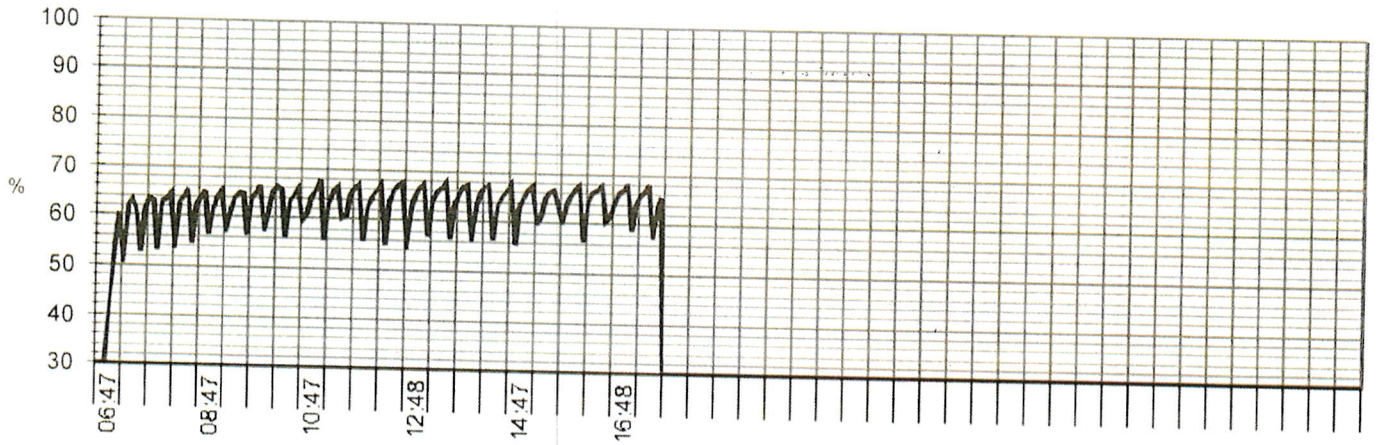
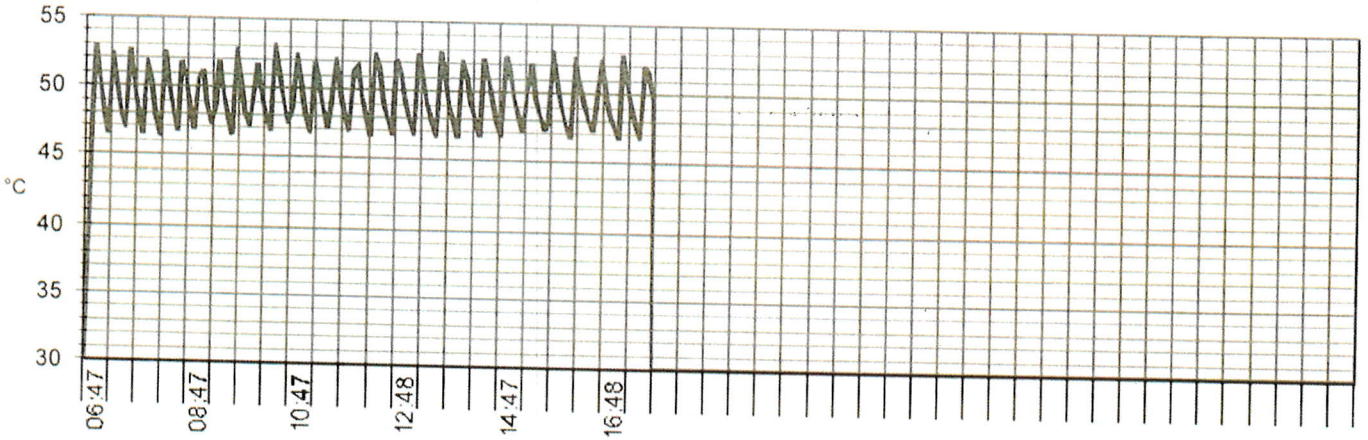
Duration 24

Track 30

20-03-2020

Page 1/1


20-03-2020

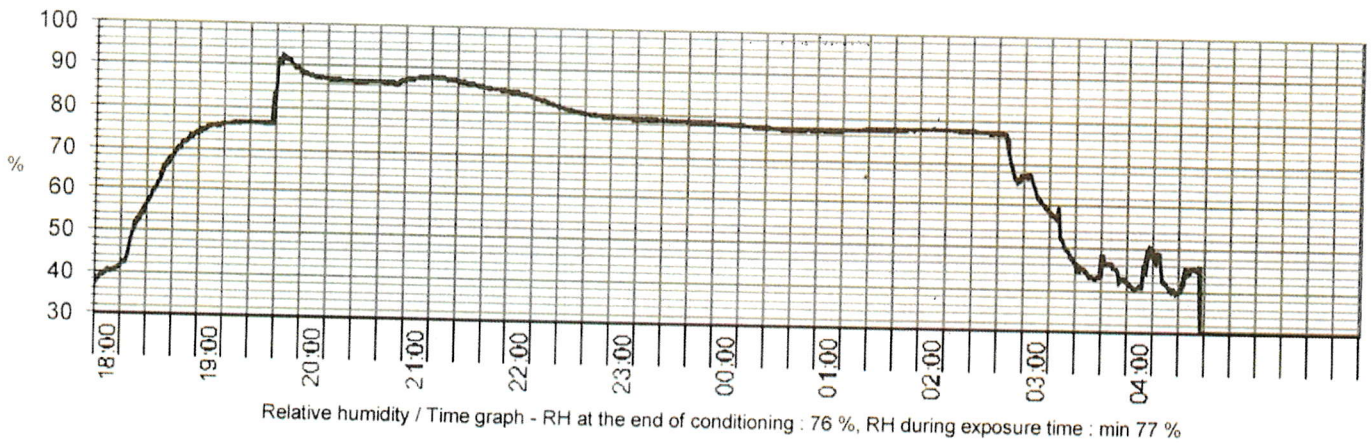
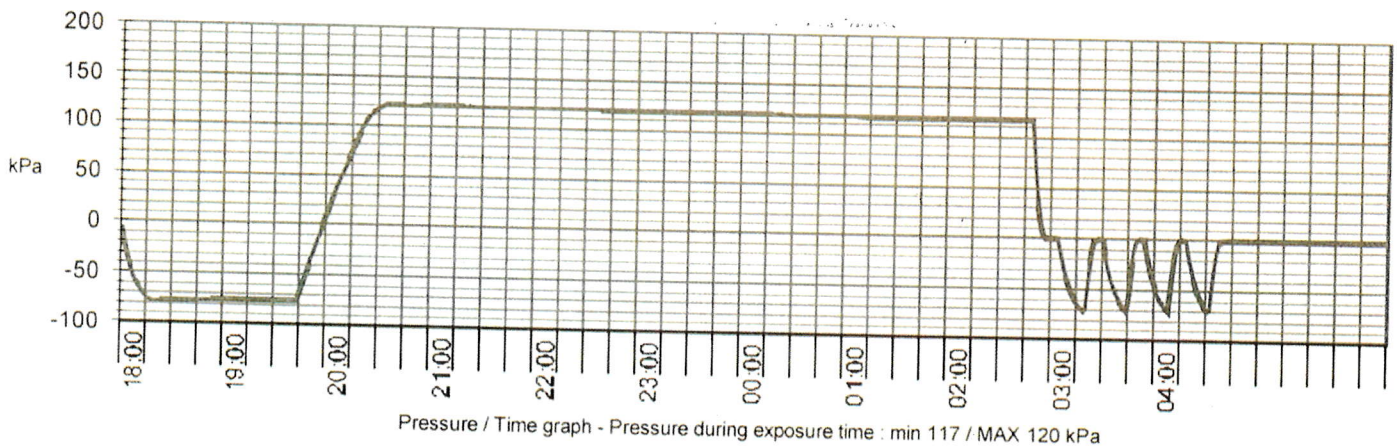
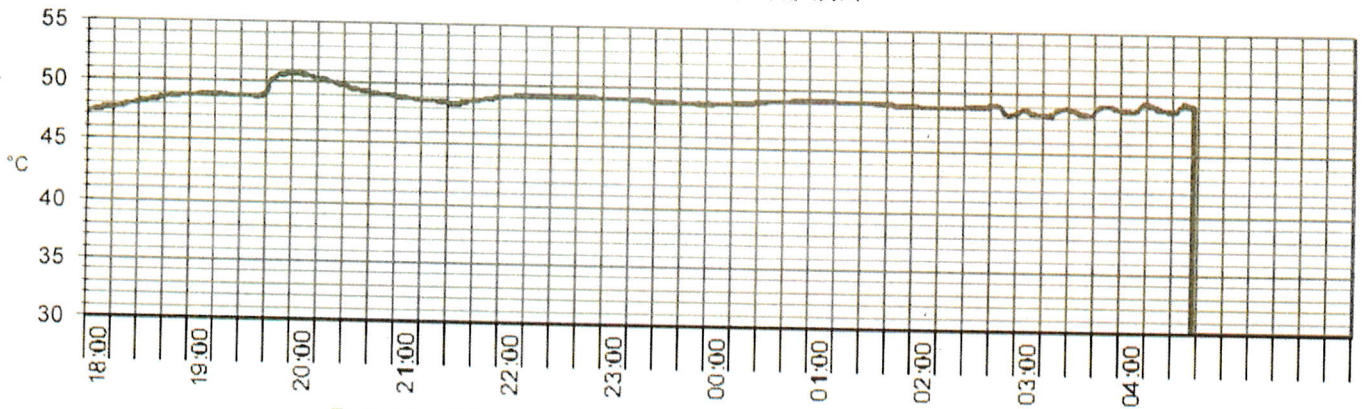


0001_PRE_9-G_30_024_22200321.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR 



Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 48,3 °C

air recirculator working

0001_AUT_0022_22200321.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR

Komu: / To **STIRILAB S.R.O.**
TEXTILNÁ 23
03401 RUZOMBEROK SLOVENSKÁ REPUBLIKA

ANALYSIS CERTIFICATE #1899 - BI574 - 03/30/2020

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 1899 - BI574 - 30/03/2020Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 128 - p 147

Evidenční číslo: BI / 128 - s. 147

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

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

METHOD: ISO 11138-1

METODA: ISO 11138-1

INTERNAL PROCEDURES LWI-LAB002

VNITŘNÍ PROCEDURA: LWI-LAB002

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: 03/23/2020

DODÁNO DO LABORATOŘE: 23/03/2020

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202001441

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202001441

STERILIZATION BATCH: 22200321 dtd 03/21/2020

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22200321 dne 21/03/2020

BI BATCH: BATR 458

BI ŠARŽE: BATR 458POPULATION (ufc/strip): $2.8 \cdot 10^6$ **POPULACE (cfu / strip): $2.8 \cdot 10^6$**

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: 26

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 26

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 BInegative
negativní
positive
pozitivní

Conclusions

Závěry

EFFECTIVE STERILIZATION CYCLE

ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUSLABORATORY RESPONSIBLE
ODPOVĚDNÁ OSOBA**RELEASED BY QUALITY****Alice Čechová****30. 03. 2020**



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 5010278330

Transport Document



202001441

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

EBSTER CZ s.r.o.

Průmyslová zóna Košíkov 80

595 01 Velká Bíteš, ČR

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	18.03.2020	202001441		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
1131403 order	Anse single-use, packed in envelopes lotto 20P2016800	10000	1 000,000	200,00
	exp 31.03.2024			
1131404 order	Anse single-use, 10 ul, in envelopes lotto 20P2016700	10000	1 000,000	300,00
	exp 31.03.2024			
BSC740 order	Fertility collector lotto 20P2001803	40	40,000	20,00
	exp 31.03.2024			
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile lotto 20P2010000	10000	1 000,000	1 110,00
	exp 29.02.2024			
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile lotto 20P2010001	10000	1 000,000	190,00
	exp 31.03.2024			
BSV1200 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs, sterile lotto 20P2008001	12000	1 000,000	24,00
	exp 31.03.2024			
BSV1201 order	ANSA 10 ul, sterile lotto 20P2007801	2100	2 100,000	14,00
	exp 03.03.2024			
BSV1205 order	Anse jednorázové, 10ul lotto 20P2007901	4000	1 000,000	4,00
	exp 29.02.2024			
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile lotto 20P2003100	10000	1 000,000	30,00
	exp 31.01.2024			
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile lotto 20P2015200	10000	1 000,000	1 000,00
	exp 31.03.2024			

ACCEPTANCE
VERIFICATION

19.3.2020



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 301027833E

Transport Document

CUSTOMER

EBSTER CZ s.r.o.

Průmyslová zóna Košíkov 80

595 01 Velká Bíteš, ČR

SHIP TO

STERIS-AST CZ s.r.o.

Průmyslová zóna Košíkov 80

59501 Velká Bíteš Česká republika

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

CUST. NO	VAT CODE	DATE	TD NUMBER	ISSUED BY	PAGE
	CZ27159621	18.03.2020	202001441		2 to 2

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

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

18.03.2020

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

342

PALLETS

16

GROSS WEIGHT KG

2 677,62

NETTO WEIGHT

2 467,69

VOLUME m3

18,01

DRIVER'S SIGNATURE

ANNOTATIONS

RECIPIENT'S SIGNATURE

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: 35453413
IČ DPH: SK2021729545
Tel.: 044 432 27 20

**ACCEPTANCE
VERIFICATION**

19.3.2020