

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ

Dokument č. DOCUMENT N° 1251 / 00

Autokláv č. 22

Datum zahájení STARTING DATE 08/04/2019 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 05,52

Datum ukončení ENDING DATE 08/04/2019 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 16,38

Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O.

Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 13 PALET

Krabice BOXES N° 254

Šarže BATCH 19P2014000, 19P2014001, 19P2005201, 19P2009100, 19P2015600, 19P2006302

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 201901768 z 04.4.2019

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 1405/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
8739	8739	74,8	44,8	30,0
6964	6964	76,9	46,9	30,0
9206	9206	75,5	45,5	30,0
7455	7455	76,3	46,3	30,0

Kondicionování HEATING	Bez ETO WITHOUT ETO	Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
		od 1:15 do 1:45	1:30	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	22
Váha směsi MIXTURE WEIGHT	kg. od 117,6 do 122,4	120,0
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME	min. od 45 do 90	65
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE	°C od 46 do 54	51
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	-75
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	Šarže BATCH	Datum splatnosti EXP. DATE
Typ TYPE GIL-250		
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 16/04/2019



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

Priemyselný park 6020/5 - 071 01 Michalovce - Slovensko

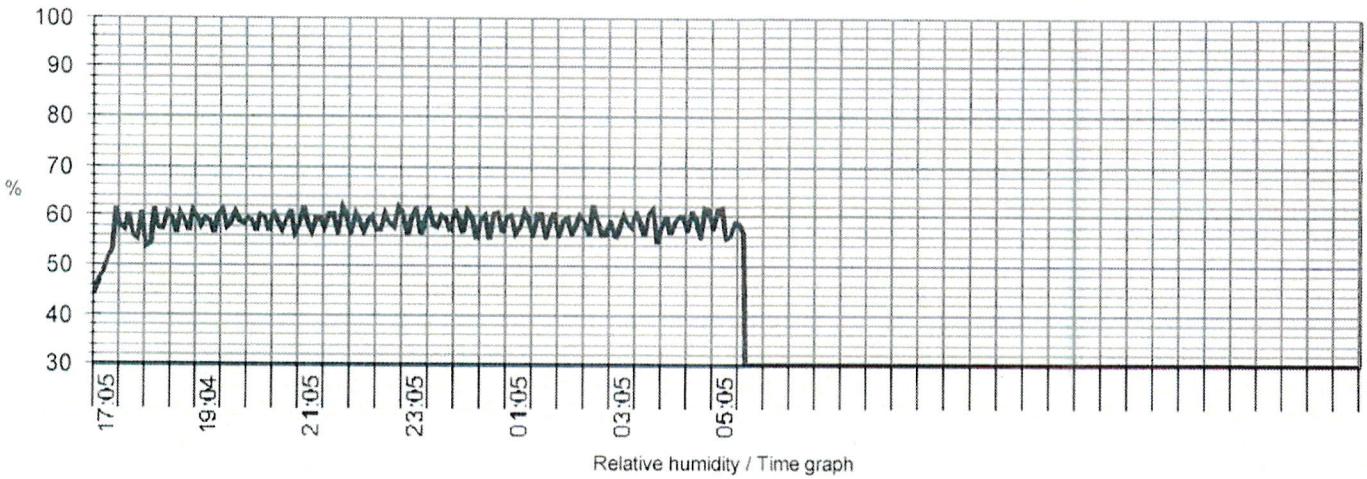
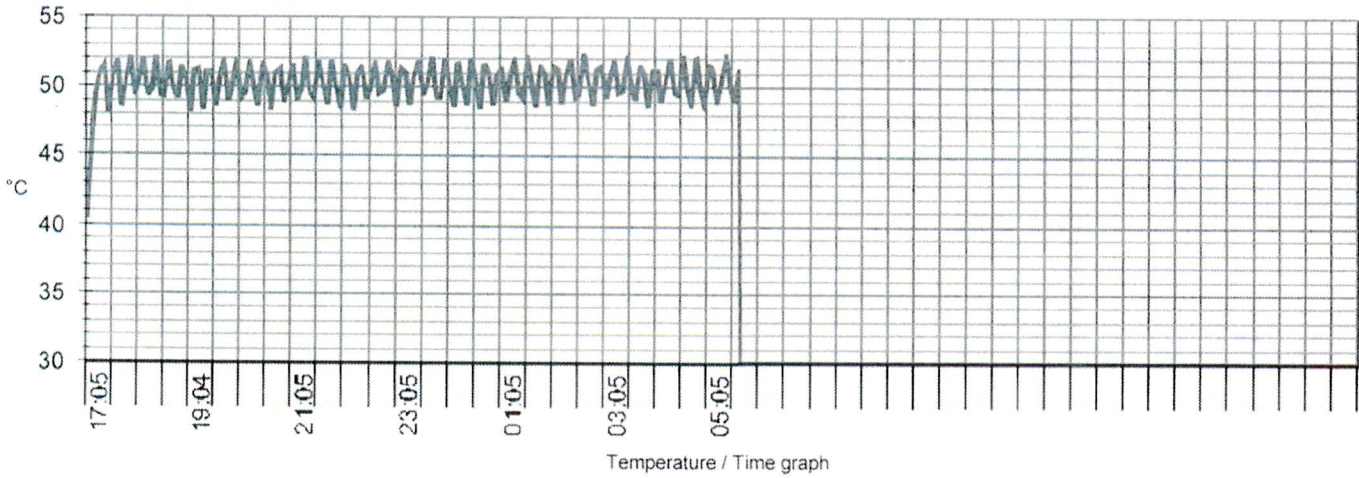
Prod. tel. +421 566 881 505, Lab. tel. +421 566 883 288, Fax: +421 566 881 506

www.steris-ast.com

Tunnel 9-H Duration 24 Track 33
Batch 22A190408

07-04-2019

08-04-2019

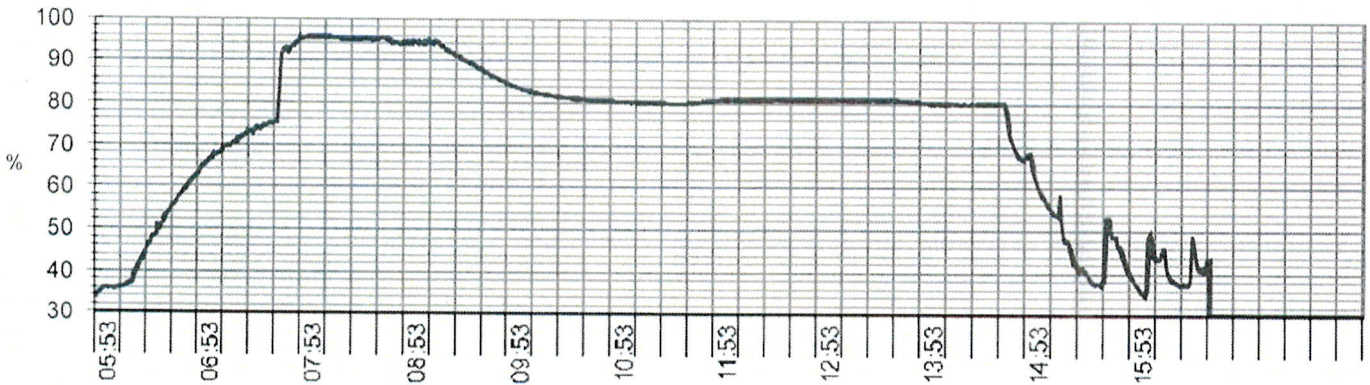
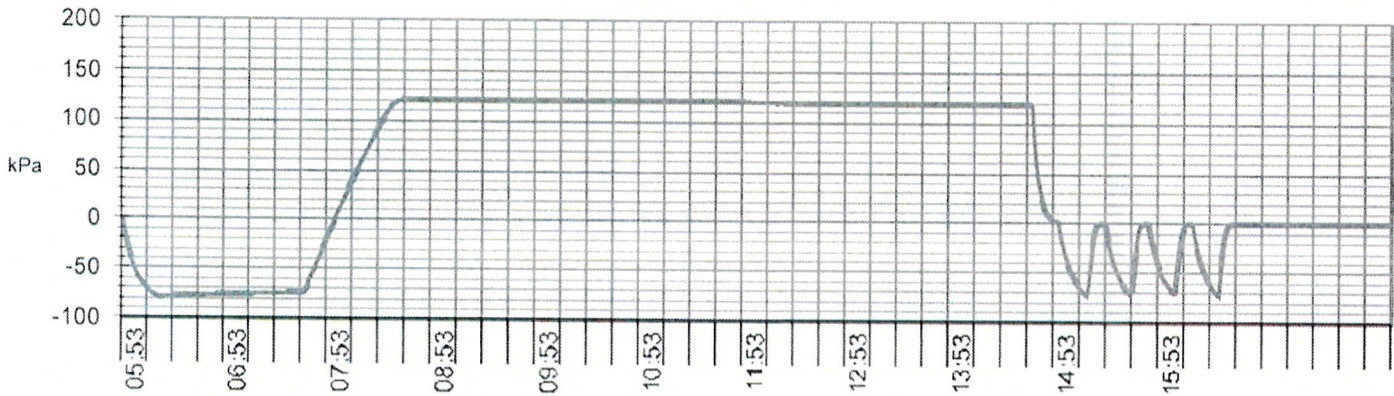
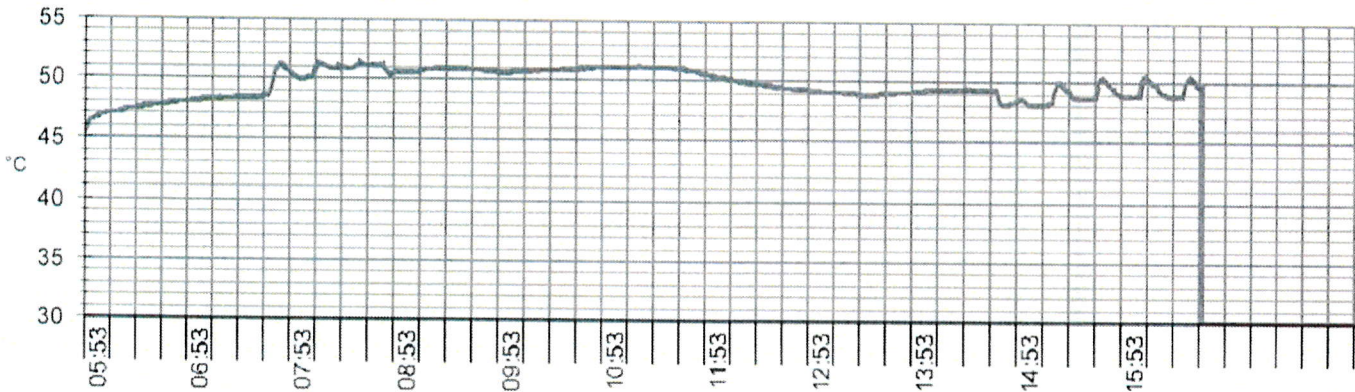


0001_PRE_9-H_33_024_22A190408.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 53,3 °C

0001_AUT_0022_22A190408.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR *B*

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

ANALYSIS CERTIFICATE #1986 - BI833 - 04/16/2019

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 1986 - BI833 - 16/04/2019Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 112 - p. 143

Evidenční číslo: BI / 112 - s. 143

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: 04/09/2019

DODÁNO DO LABORATOŘE: 09/04/2019

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201901768

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201901768

STERILIZATION BATCH: 22A190408 dtd 04/08/2019

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A190408 dne 08/04/2019

BI BATCH: BATR 446

BI ŠARŽE: BATR 446

POPULATION (ufc/strip): $2.4 * 10^6$ POPULACE (cfu / strip): $2.4 * 10^6$

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 BI

negative

negativní

positive

pozitivní

Conclusions

Závěry

EFFECTIVE STERILIZATION CYCLE

ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUS

LABORATORY RESPONSIBLE
ODPOVĚDNÁ OSOBA



REGISTRATION NUMBER: 3010278338

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**201901768**

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	04.04.2019	201901768		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector	40	40,000	2,00
order	lotto 19P2003204 exp 31.03.2023			
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	270,00
order	lotto 19P2014000 exp 31.03.2023			
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	20,00
order	lotto 19P2014000 exp 20.03.2023			
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	500,00
order	lotto 19P2014001 exp 30.04.2023			
BSV1205	Anse jednorázové, 10ul	0	1 000,000	24,00
order	lotto 19P2005201 exp 31.03.2023			
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	1 600,00
order	lotto 19P2009100 exp 31.03.2023			
BSV1210	Anse single-use, volume 1 ul	0	1 000,000	72,00
order	lotto 19P2015600 exp 31.03.2023			
BSV1211	ANSA 1 uL, PP,peel pack 1 pcs, sterile	0	2 100,000	1,00
order	lotto 19P2006302 exp 31.03.2023			



Transport Document

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

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	04.04.2019	201901768		2 to 2

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

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

04.04.2019

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

254

PALLETS

13

GROSS WEIGHT KG

2 254,37

NETTO WEIGHT

2 076,99

VOLUME m3

14,94

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