

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 2606 / 00
Autokláv č. 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 18/08/2018 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 05,26
Datum ukončení ENDING DATE 18/08/2018 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 15,58
Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%
Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 8 PALET
Krabice BOXES N° 160
Šarže BATCH 18P2023600, 18P2015103, 18P2023700, 18P2023701
Váš dokument č. ENTRANCE DOC N° 201803830 z 10.8.2018
Náš dokument č. DELIVERY DOC N° 3048/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	GROSS WEIGHT	Tára	TARE	Netto váha	NET WEIGHT
Č. láhve	CYLINDER N° 48510	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 75,9	Tára	TARE kg 45,9	Netto váha	NET WEIGHT kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 9317	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 76,4	Tára	TARE kg 46,4	Netto váha	NET WEIGHT kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 7780	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 75,7	Tára	TARE kg 45,7	Netto váha	NET WEIGHT kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 55117	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 78,3	Tára	TARE kg 48,2	Netto váha	NET WEIGHT kg 30,1
Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg	Tára	TARE kg	Netto váha	NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg	Tára	TARE kg	Netto váha	NET WEIGHT kg

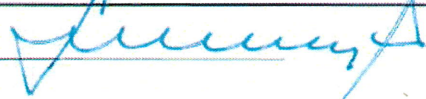
Kondicionování		HEATING		Bez ETO		WITHOUT ETO	
doba	TIME HOURS	hod.	hours	Limity	RANGE	Hodnota	VALUE
				od 1:15 do 1:45		1:30	Teplota během
							TEMPERATURE °C od 45 do 55
							49

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						20
Váha směsi	MIXTURE WEIGHT			kg.	od 117,6 do 122,4						120,1
Doba přivádění plynu	GAS INLET TIME			min.	od 45 do 90						60
Teplota během cyklu	CYCLE TEMPERATURE			°C	od 46 do 54						50
Relativní vlhkost	CYCLE R.H.			% R.H.	> 50						72
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
Typ TYPE GIL-250 **Šarže** BATCH Datum splatnosti EXP.DATE
Použité dozimetry USED DOSIMETERS N° NA

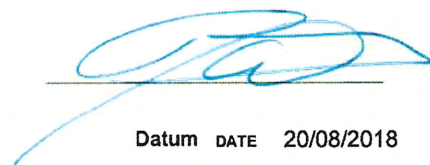
Závěr: Cyklus dle interní проверки Sterisu. Nelze použít na certifikát pro uvolnění zboží.

Podpis pracovníka
SIGNATURE OF THE OPERATOR



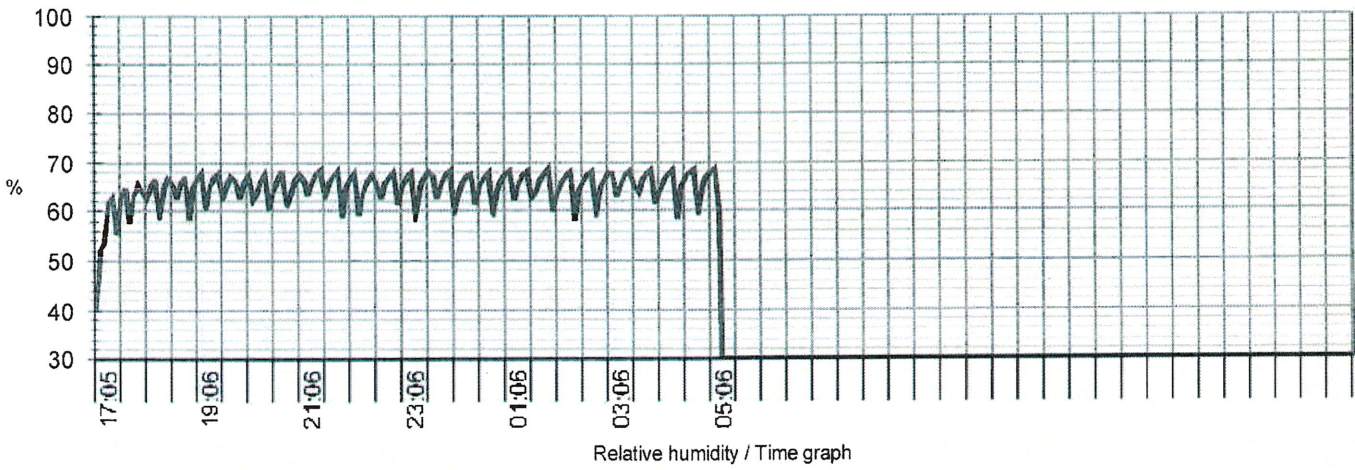
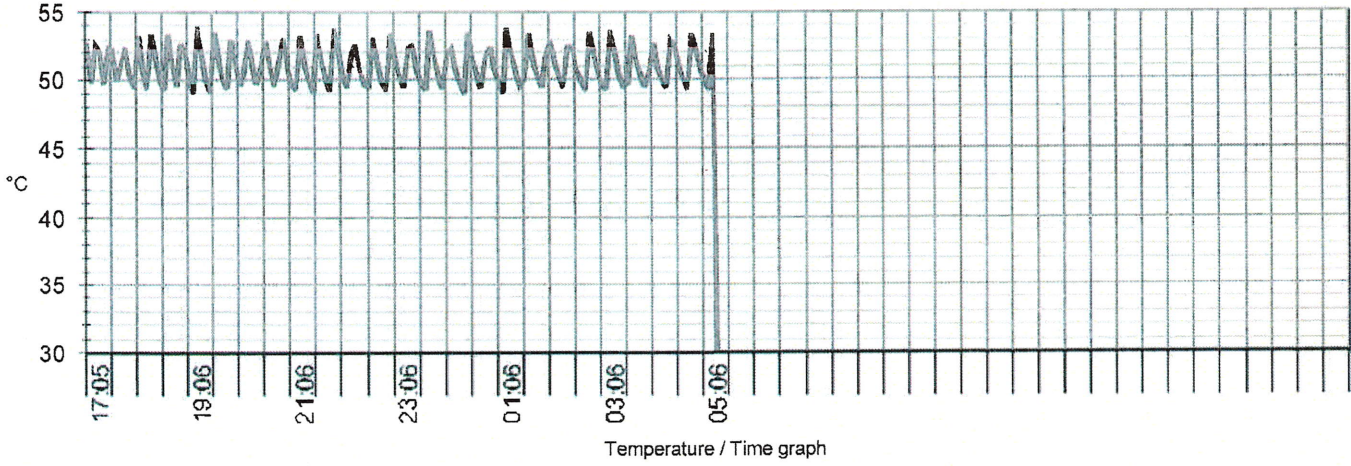
Schválení STERIS
STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba
AREA OFFICER



Datum DATE 20/08/2018



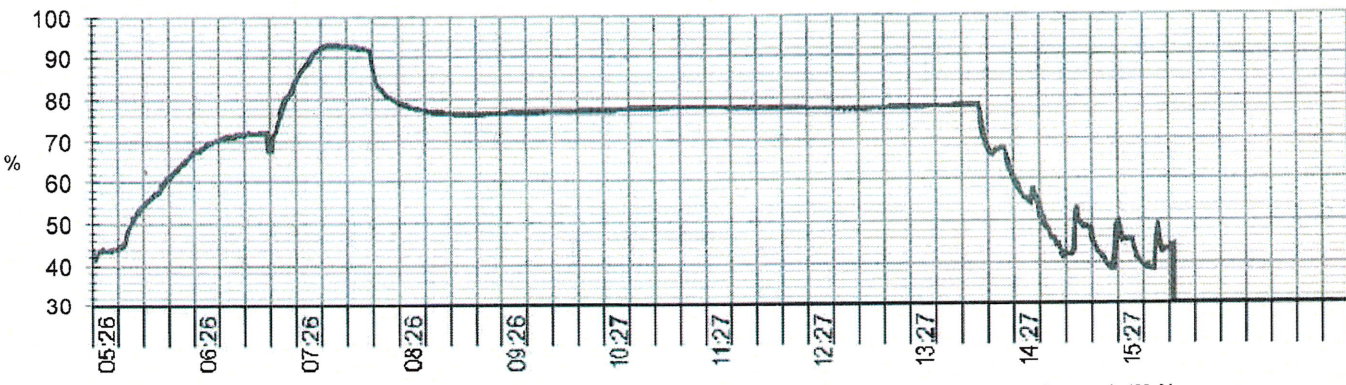
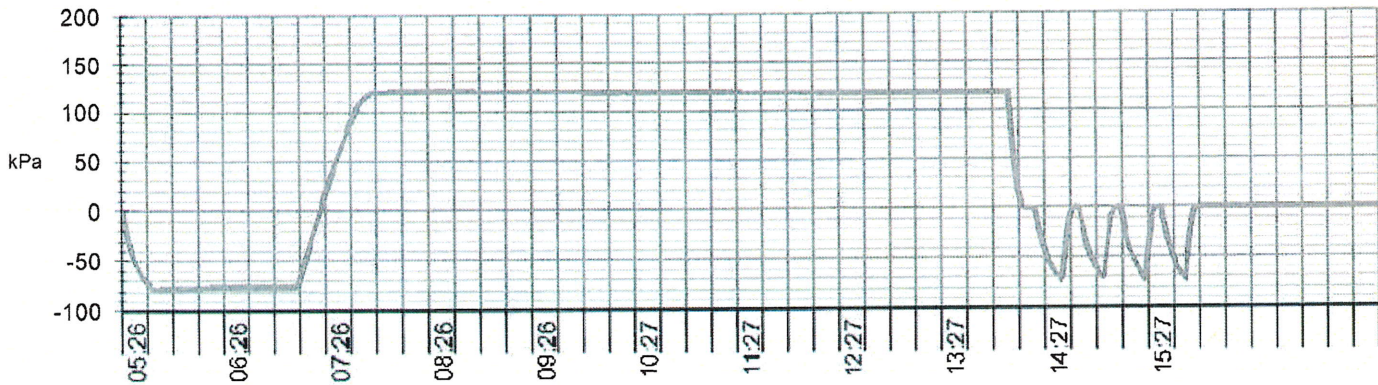
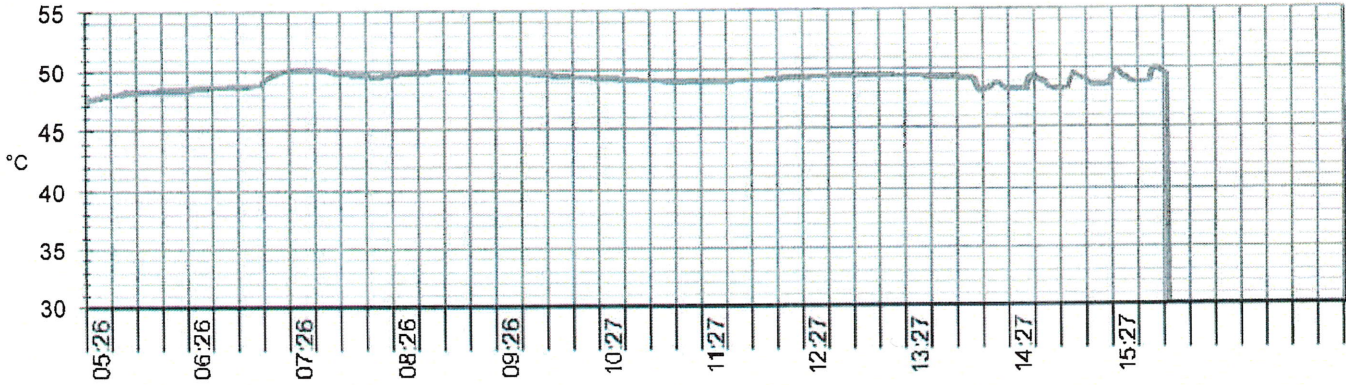


time scale = 30 min

0001_PRE_9-H_33_025_22A180818_20180818_052155 PDF

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 48,7 °C

0001_AUT_0022_22A180818.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR



Transport Document

201803830

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	10.08.2018	201803830		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2023600 exp 31.08.2022	10000	1 000,000	520,00
BSV1200 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile lotto 18P2015103 exp 31.08.2022	12000	1 000,000	84,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2023700 exp 31.07.2022	10000	1 000,000	400,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2023700 exp 31.07.2022	10000	1 000,000	110,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2023701 exp 31.08.2022	10000	1 000,000	90,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2023701 exp 31.08.2022	10000	1 000,000	410,00

ACCEPTANCE VERIFICATION

13.8.2018

SHIPPING BY: EXW
ISSUED BY: Božeková
TRANSPORT: SALE
TRANSPORT START DATE: 10.08.2018

DELIVERY TERM: EXW
BOXES: 160
PALLETS: 8
GROSS WEIGHT KG: 1 374,46
NETTO WEIGHT: 1 266,50
VOLUME m3: 9,03
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: 37463913
IČ DPH: SK2021729545
Tel.: 044 432 27 20

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

ANALYSIS CERTIFICATE #4186 - BI1567 - 08/27/2018

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 4186 - BI1567 - 27/08/2018Page 1 / 1
Strana 1 / 1Our Laboratory Reference Register # BI / 101 - p. 45
Evidenční číslo: BI / 101 - s. 45

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: 08/20/2018

DODÁNO DO LABORATOŘE: 20/08/2018

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201803830

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201803830

STERILIZATION BATCH: 22A180818 dtd 08/18/2018

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A180818 dne 18/08/2018

BI BATCH: BATR 446

BI ŠARŽE: BATR 446

POPULATION (ufo/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: 18

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 18

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