

Dokument zpracování Eto
ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ Dokument č. DOCUMENT N° 2425 / 00
 Autokláv č. 23 Datum zahájení STARTING DATE 27/07/2018 Hodina zahájení STARTING HOUR 05,25
 Datum ukončení ENDING DATE 27/07/2018 Hodina ukončení ENDING HOUR 16,17
 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 18P2005411, 18P2019901, 18P2015102, 18P2006905, 18P2023700
 Váš dokument č. ENTRANCE DOC N° 201803590 z 26.7.2018
 Náš dokument č. DELIVERY DOC N° 2856/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
5543	188	76,2	46,2	30,0
188	1102	78,5	48,5	30,0
1102	7641	77,4	47,4	30,0
7641		77,7	47,7	30,0

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 48

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	15
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	48
Relativní vlhkost CYCLE R.H.	% R.H. > 50	74
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	-80
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°	

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

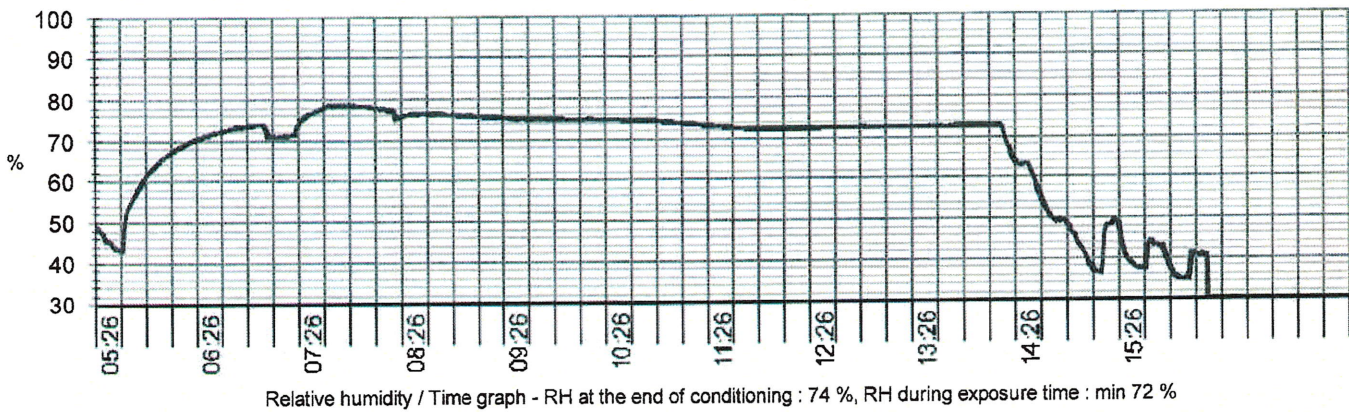
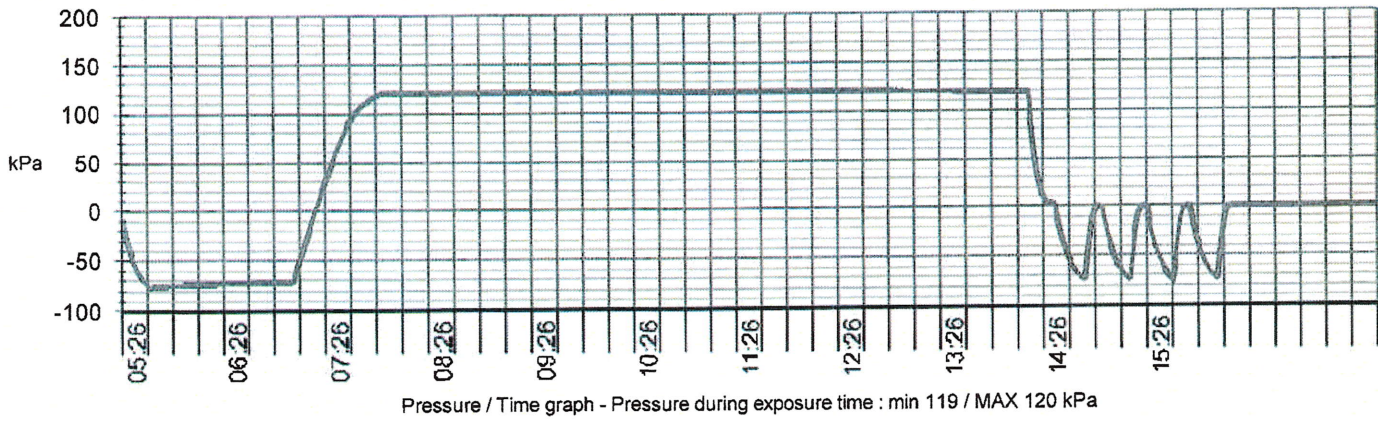
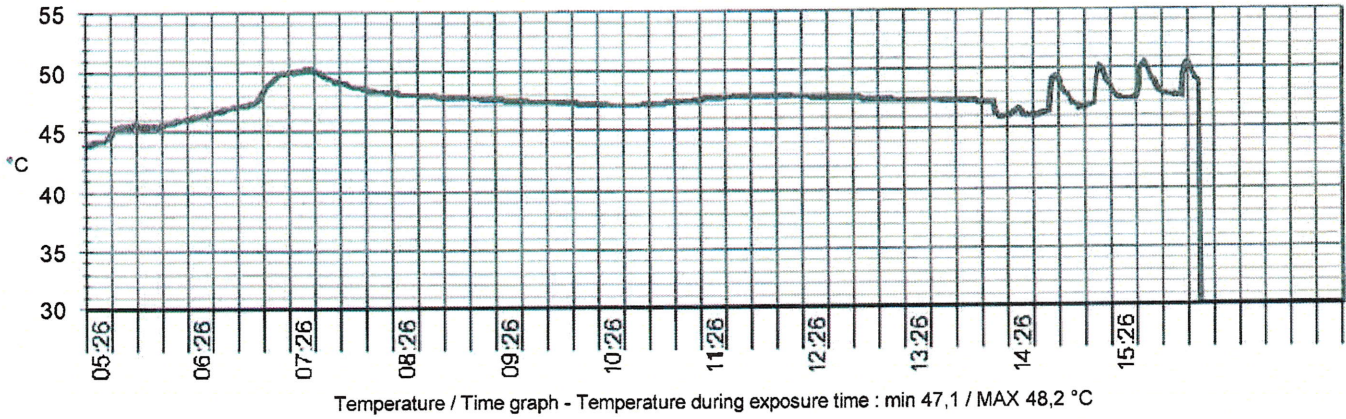
Podpis pracovníka SIGNATURE OF THE OPERATOR

Schválení STERIS STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba AREA OFFICER

Datum DATE 30/07/2018





air recirculator working

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

0001_AUT_0023_23A180727.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 3010276338

Transport Document



201803590

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	26.07.2018	201803590		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector	40	40,000	30,00
order	lotto 18P2005411			
		exp 31.07.2022		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	570,00
order	lotto 18P2019901			
		exp 31.07.2022		
BSV1200	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile	12000	1 000,000	120,00
order	lotto 18P2015102			
		exp 31.07.2022		
BSV1201	ANSA 10 ul , sterile	0	2 100,000	6,00
order	lotto 18P2006905			
		exp 31.07.2022		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	570,00
order	lotto 18P2023700			
		exp 31.07.2022		

**ACCEPTANCE
VERIFICATION**

26.7.18

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

26.07.2018

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

160

PALLETS

8

GROSS WEIGHT KG

1 156,38

NETTO WEIGHT

1 055,82

VOLUME m3

8,55

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: 05553073
IČ DPH: SK2021729545
Tel.: 044 432 27 20



STERIS

STERIS AST CZ s.r.o.

Laboratories

Registered office: Průmyslová zóna Košíkov 80, 595 01 Velká Bíteš, Czech republic
lab_ebstercz@steris.com - www.steris-labs.com

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

ANALYSIS CERTIFICATE #3925 - BI1465 - 08/06/2018
ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 3925 - BI1465 - 06/08/2018

Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 100 - p. 103
Evidenční číslo: BI / 100 - s. 103

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
VNITRNÍ 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: 07/30/2018
DODÁNO DO LABORATOŘE: 30/07/2018

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201803590
PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201803590

STERILIZATION BATCH: 23A180727 dtd 07/27/2018
STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 23A180727 dne 27/07/2018

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: 18
POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 18

GROWTH EVIDENCE AT THE END OF INCUBATION PERIOD
EVIDENCE RŮSTU NA KONCI INKUBAČNÍ DOBY

BI SAMPLES AFTER 7 DAYS	negative
BI PO SEDMI DNECH	negativní
POSITIVE CONTROL BI	positive
POZITIVNÍ KONTROLA BI	pozitivní

Conclusions

Závěry
EFFECTIVE STERILIZATION CYCLE
ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUS

LABORATORY RESPONSIBLE
ODPOVĚDNÁ OSOBA
[Signature]