



Applied Sterilization Technologies

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ

Dokument č. DOCUMENT N° 2358 / 00

Autokláv č. 22

Datum zahájení STARTING DATE 07/07/2019 Hodina zahájení STARTING HOUR 16,50

Datum ukončení ENDING DATE 08/07/2019 Hodina ukončení ENDING HOUR 03,33

Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O.

Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 12 PALET

Krabice BOXES N° 225

Šarže BATCH 19P2003206, 19P2003208, 19P2003209, 19P2005303, 19P2022100, 19P2015602

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 141/2019 z 24.6.2019

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 2788/40

Č. láhve	CYLINDER N° 9198	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg 77,4	Tára TARE kg 47,4	Netto váha NET WEIGHT kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 7742	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg 78,1	Tára TARE kg 48,1	Netto váha NET WEIGHT kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 9319	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg 77,8	Tára TARE kg 47,8	Netto váha NET WEIGHT kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 6661	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg 77,1	Tára TARE kg 47,1	Netto váha NET WEIGHT kg 30,0
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	Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
dobu TIME HOURS	hod. hours	od 1:15 do 1:45	1:30	Teplota během TEMPERATURE °C	od 45 do 55 50

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	205
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 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 11/07/2019

STERIS

Velká Bíteš (CZ)

Sterilization Batch: 22190708

Document

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.

Batch 22190708
Autoclave 0022

Start 07-07-2019 16:50

End 08-07-2019 03:33

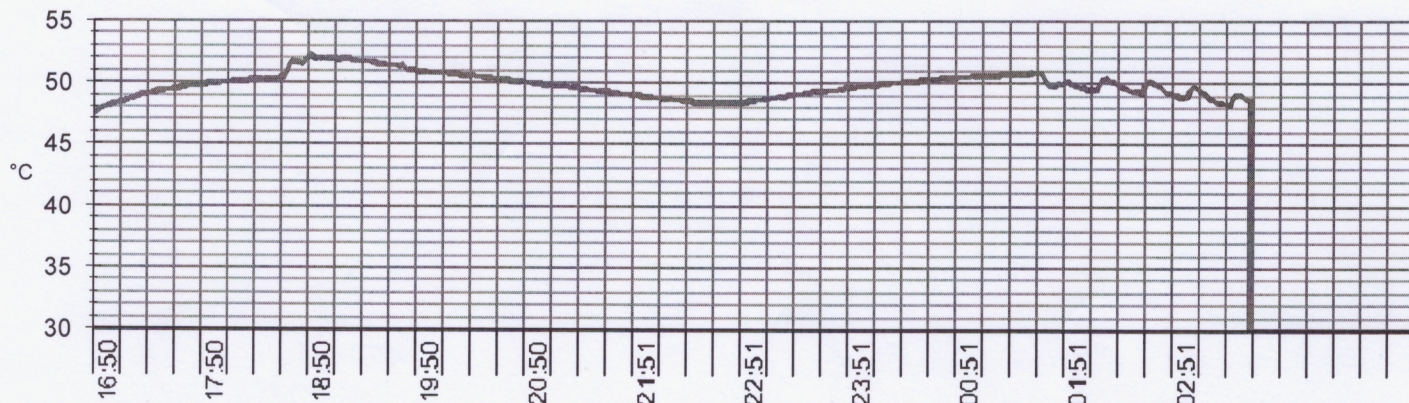
Page 1/1

Operator 222

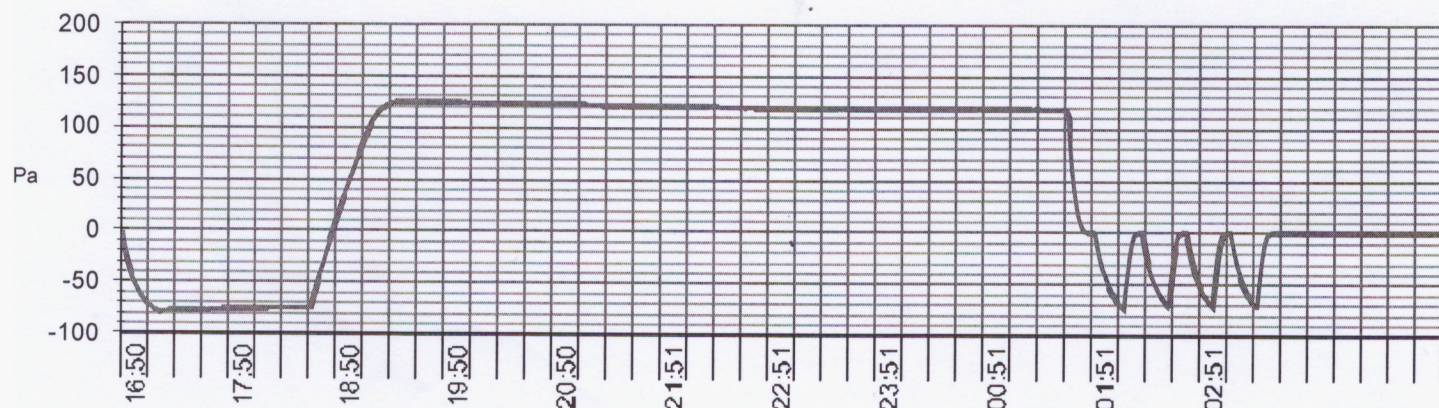
07-07-2019

time scale = 15 min

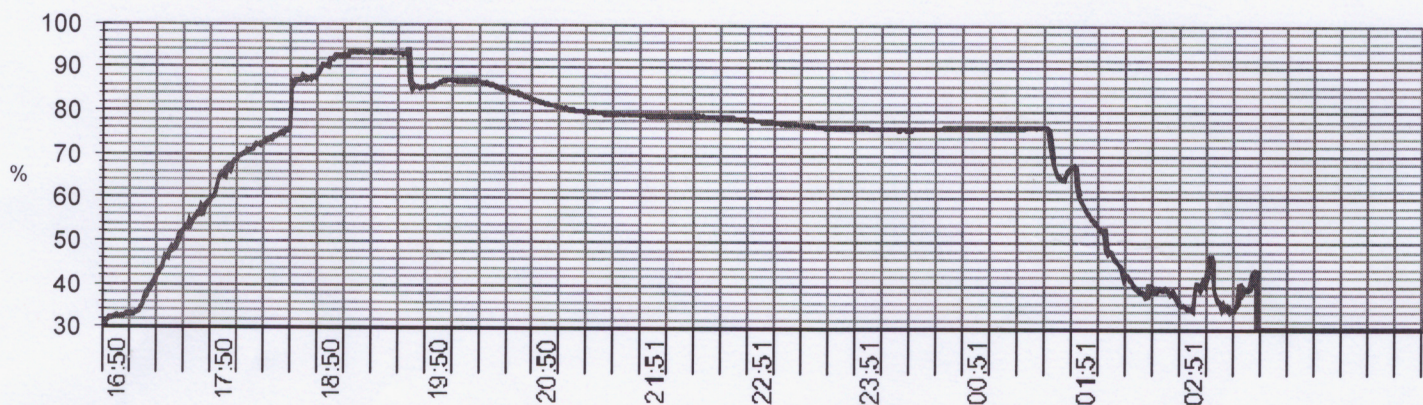
08-07-2019



Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 48,4 / MAX 51,4 °C



Pressure / Time graph - Pressure during exposure time : min 118 / MAX 124 kPa



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 76 %, RH during exposure time : min 76 %

air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 52,0 °C

0001_AUT_0022_22190708.PDF

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

CONFORMING

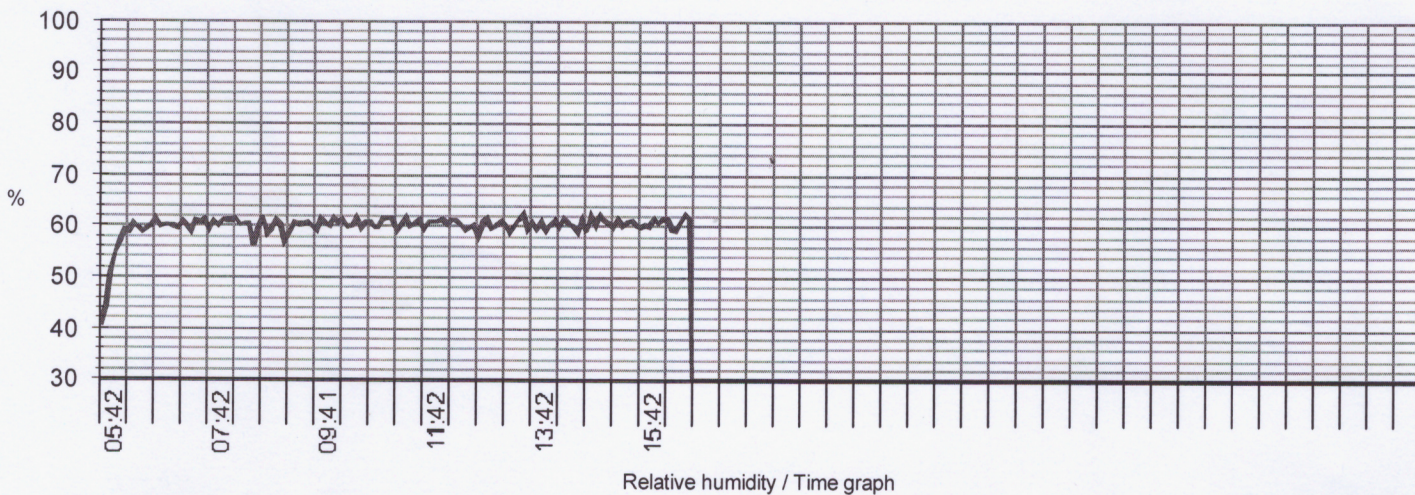
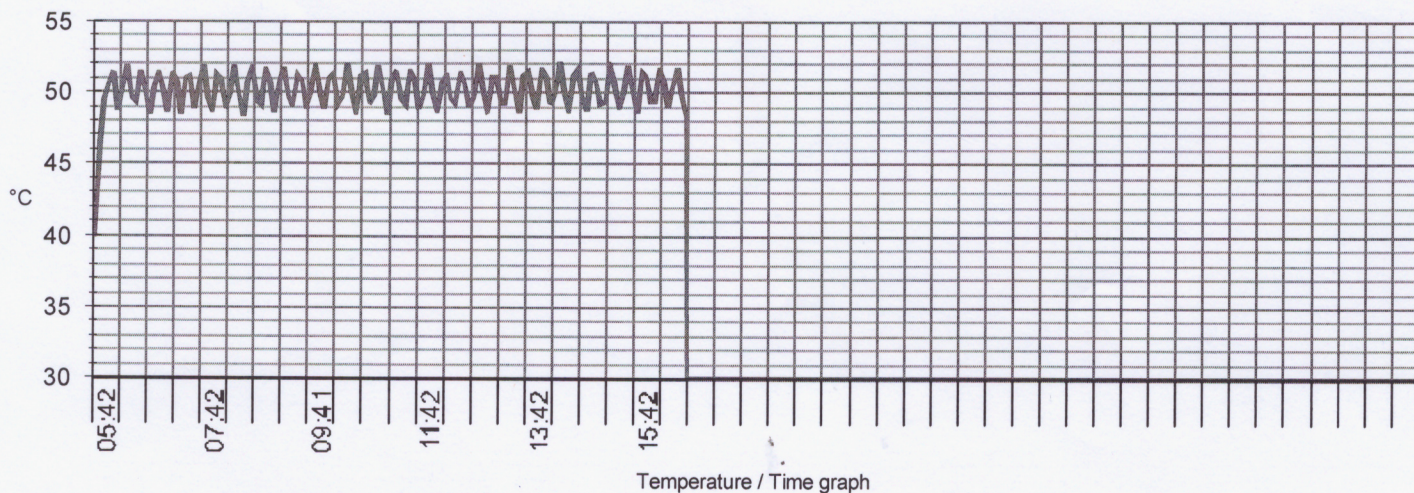
OPERATOR.....

Tunnel 9-H Duration 24 Track 33
Batch 22190708

Page 1/1

07-07-2019

07-07-2019



0001_PRE_9-H_33_024_22190708.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR

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

ANALYSIS CERTIFICATE #4071 - BI1676 - 07/15/2019

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 4071 - BI1676 - 15/07/2019

Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 118 - p. 26

Evidenční číslo: BI / 118 - s. 26

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: 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: 07/08/2019

DODÁNO DO LABORATOŘE: 08/07/2019

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201903430

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201903430

STERILIZATION BATCH: 22190708 dtd 07/08/2019

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22190708 dne 08/07/2019

BI BATCH: BATR 455

BI ŠARŽE: BATR 455

POPULATION (ufc/strip): 2.3×10^6

POPULACE (cfu / strip): 2.3×10^6

D-value (min): 3.0

D - hodnota (min): 3.0

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRY ANALÝZY

POSITIVE CONTROLS N.: 1

POČET POZITIVNÍCH KONTROL: 1

BIOLOGICAL INDICATORS N.: 25

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 25

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

93



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

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



201903430

CUSTOMER

STIRILAB s.r.o.

Textilná 23

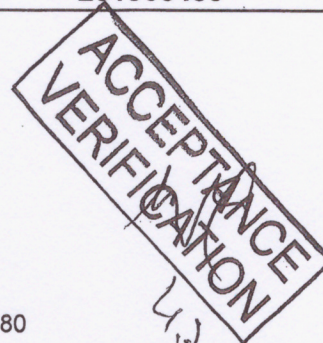
034 01 Ružomberok, SR

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	04.07.2019	201903430		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector	40	40,000	4,00
order	lotto 19P2003206	exp 31.05.2023		
BSC740	Fertility collector	40	40,000	60,00
order	lotto 19P2003208	exp 31.07.2023		
BSC740	Fertility collector	40	40,000	3,00
order	lotto 19P2003209	exp 31.07.2023		
BSV1200	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile	12000	1 000,000	492,00
order	lotto 19P2005303	exp 30.06.2023		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	680,00
order	lotto 19P2022100	exp 31.07.2023		
BSV1210	Anse single-use, volume 1 ul	0	1 000,000	768,00
order	lotto 19P2015602	exp 30.06.2023		

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

04.07.2019

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

240

PALLETS

12

GROSS WEIGHT KG

1 608,16

NETTO WEIGHT

1 450,50

VOLUME m3

11,84

DRIVER'S SIGNATURE

ANNOTATIONS

RECIPIENT'S SIGNATURE

Any compliant 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