

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 3300 / 00
Autokláv č. 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 13/10/2018 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 05,28
Datum ukončení ENDING DATE 13/10/2018 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 15,59
Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%
Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 6 PALET
Krabice BOXES N° 120
Šarže BATCH 18P2025100, 18P2015104, 18P2006906, 18P2006203, 18P2019502, 18P2001103, 18P2015203
Váš dokument č. ENTRANCE DOC N° 201804665 z 12.10.18
Náš dokument č. DELIVERY DOC N° 3865/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
5142		76,6	46,6	30,0
6717		77,2	47,2	30,0
4689		75,3	45,3	30,0
52431		78,6	48,6	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	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	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	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	-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	
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

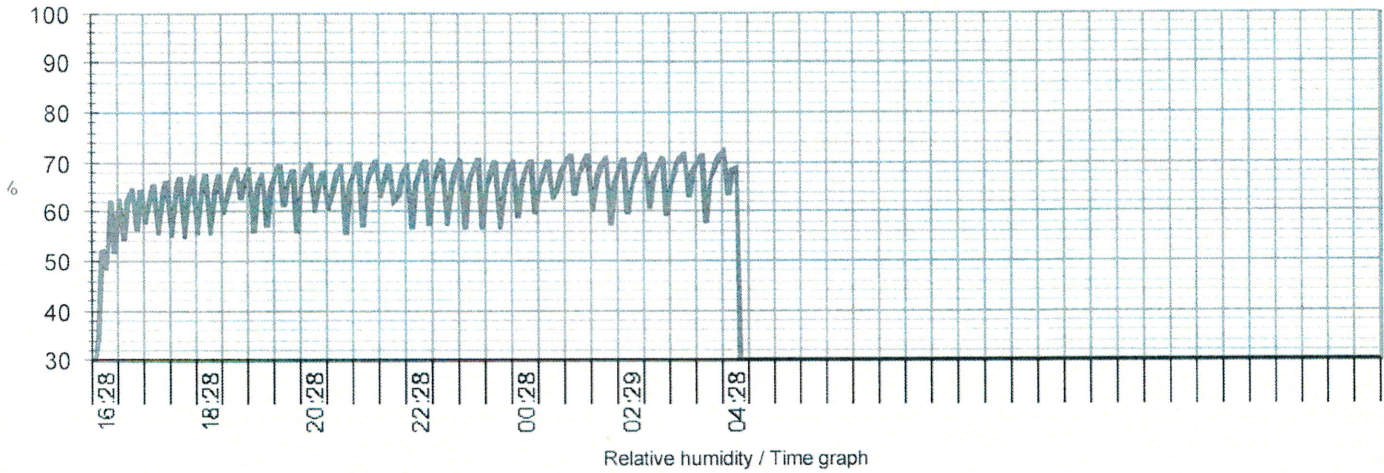
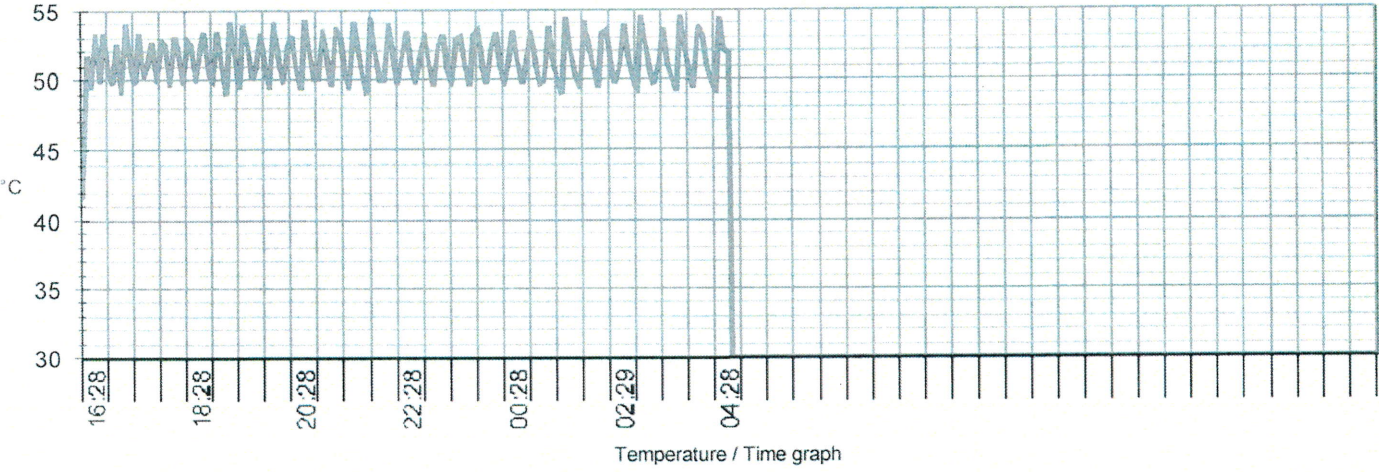
Datum DATE 16/10/2018



Tunnel 9-H Duration 24 Track 33
Batch 22A181013

12-10-2018

13-10-2018

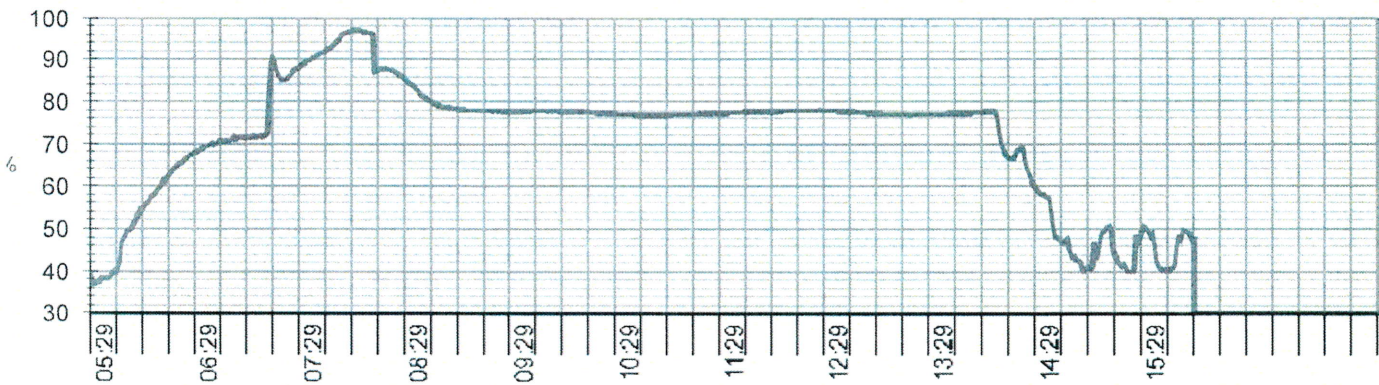
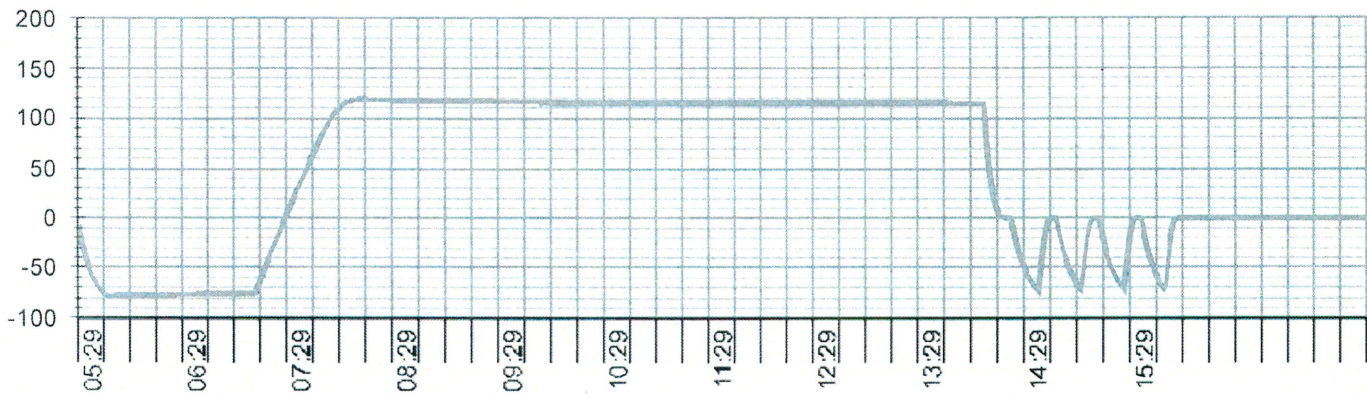
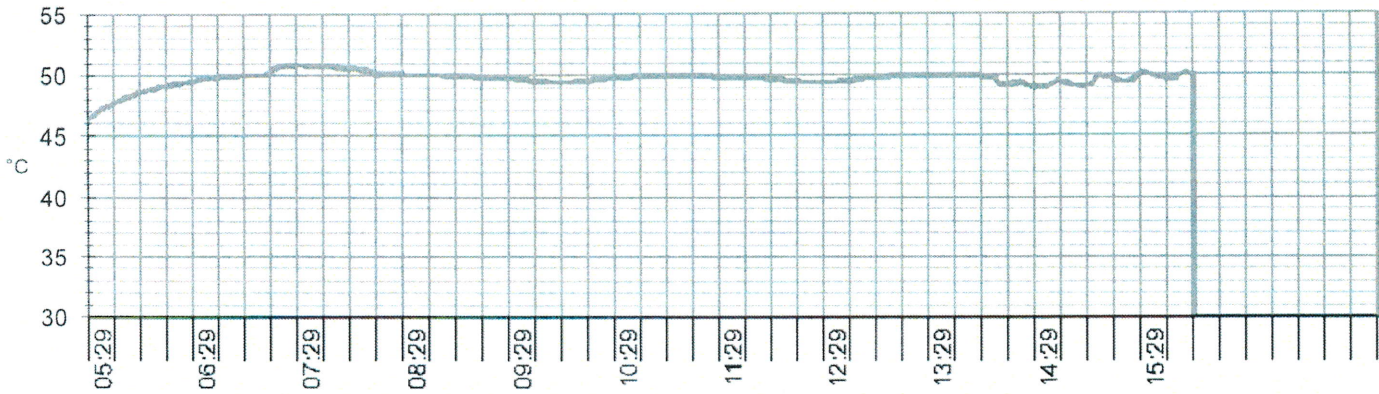


time scale = 30 min

0001_PRE_9-H_33_024_22A181013.PDF

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 49,7 °C

0001_AUT_0022_22A181013.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR *Gu*



Transport Document



201804665

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

STIRILAB s.r.o.

Textilná 23

03401 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
		12.10.2018	201804665		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2025100	10000 exp 31.10.2022	1 000,000	780,00
BSV1200 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile lotto 18P2015104	12000 exp 31.10.2022	1 000,000	60,00
BSV1201 order	ANSA 10 ul , sterile lotto 18P2006906	0 exp 31.10.2022	2 100,000	12,00
BSV1205 order	Anse jednorázové, 10ul lotto 18P2006203	0 exp 31.10.2022	1 000,000	12,00
BSV1210 order	Anse single-use, volume 1 ul lotto 18P2019502	0 exp 30.09.2022	1 000,000	96,00
BSV1211 order	ANSA 1 uL, PP,peel pack 1 pcs, sterile lotto 18P2001103	0 exp 31.10.2022	2 100,000	6,00
BSV1215 order	ANSA 1 uL, PP,peel pack 5 pcs, sterile lotto 18P2015203	0 exp 30.09.2022	1 000,000	32,00

12.10.18
ACCEPTANCE
VERIFICATION



Transport Document

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
STIRILAB s.r.o.
 Textilná 23
 03401 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
		12.10.2018	201804665		2 to 2

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

SHIPPING BY	ISSUED BY:	TRANSPORT	TRANSPORT START DATE
EXW	Božeková	SALE	12.10.2018

DELIVERY TERM	BOXES	PALLETS	GROSS WEIGHT KG	NETTO WEIGHT	VOLUME m3	DRIVER'S SIGNATURE
EXW	120	6	932,83	876,05	5,82	

RECIPIENT'S SIGNATURE

ANNOTATIONS

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: 05453813
 IČ DPH: SK2021729545
 Tel.: 044 432 27 20

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

ANALYSIS CERTIFICATE #5342 - BI1999 - 10/22/2018

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 5342 - BI1999 - 22/10/2018Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 103 - p. 157

Evidenční číslo: BI / 103 - s. 157

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: 10/15/2018

DODÁNO DO LABORATOŘE: 15/10/2018

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201804665

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201804665

STERILIZATION BATCH: 22A181013 dtd 10/13/2018

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A181013 dne 13/10/2018

BI BATCH: BATR 446

BI ŠARŽE: BATR 446POPULATION (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.: 16

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 16

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 CYKLUSLABORATORY RESPONSIBLE
ODPOVĚDNÁ OSOBA