

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 4239 / 00
Autokláv č. 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 21/12/2019 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 05,41
Datum ukončení ENDING DATE 21/12/2019 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 16,35
Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nákladky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 4 PALETY

Krabice BOXES N° 80

Šarže BATCH 19P2003211, 19P2032400, 20P2003100, 19P2015606

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 201906409 z 16.12.2019

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 5081/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	GROSS WEIGHT	Tára	TARE	Netto váha	NET WEIGHT
	9219	kg 77,5		kg 47,5		kg 30,0	
Č. láhve	3538	kg 76,3		kg 46,3		kg 30,0	
Č. láhve	37363	kg 76,8		kg 46,8		kg 30,0	
Č. láhve	5036	kg 77,2		kg 47,2		kg 30,0	
Č. láhve		kg		kg		kg	
Č. láhve		kg		kg		kg	

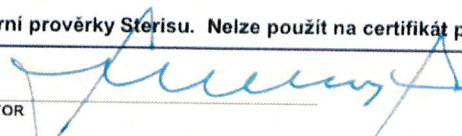
Kondicionování		HEATING		Bez ETO		WITHOUT ETO	
doba	TIME HOURS	hod.	hours	Limity	RANGE	Hodnota	VALUE
		od 1:15	do 1:45	1:30		Teplota během	TEMPERATURE °C
						od 45	do 55
							48

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						20
Váha směsi	MIXTURE WEIGHT	kg.		od 117,6	do 122,4						120,0
Doba přivádění plynu	GAS INLET TIME	min.		od 45	do 90						70
Teplota během cyklu	CYCLE TEMPERATURE	°C		od 46	do 54						50
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 nákladky	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 prověrky Sterisu. Nelze použít na certifikát pro uvolnění zboží.

Podpis pracovníka
SIGNATURE OF THE OPERATOR

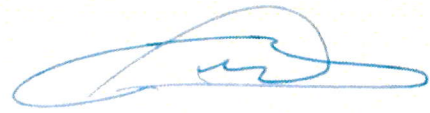


Schválení STERIS

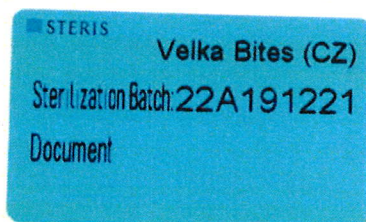
STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba

AREA OFFICER



Datum DATE 23/12/2019



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

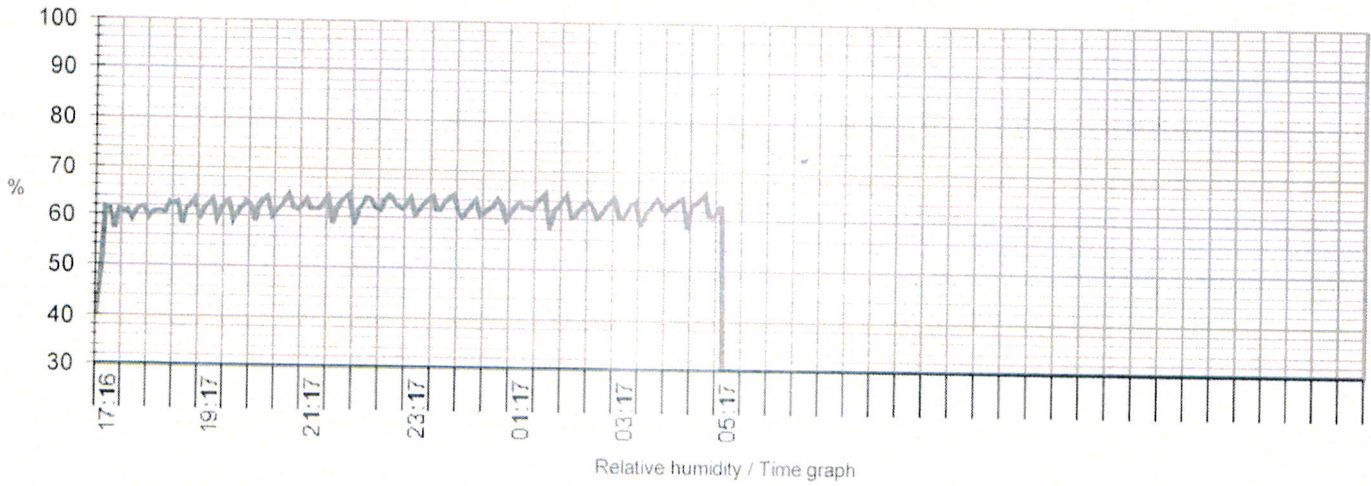
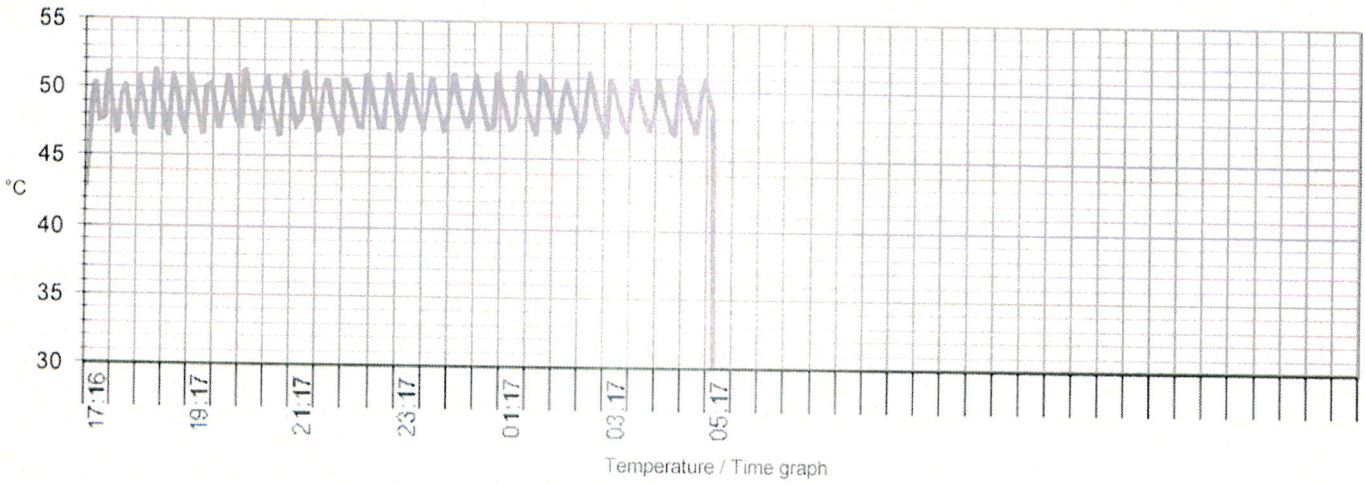
www.steris-ast.com

Tunnel 9-G Duration 24 Track 30
Batch 22A191221

20-12-2019

Page 1/1


21-12-2019



0001_PRE_9-G_30_024_22A191221.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR 

Batch 22A191221
 Autoclave 0022
 21-12-2019

Start 21-12-2019 05:41

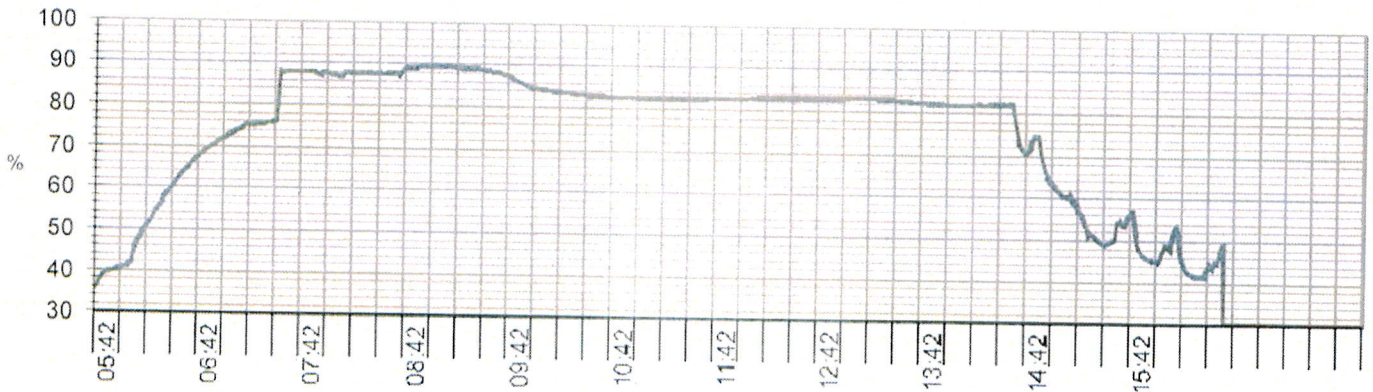
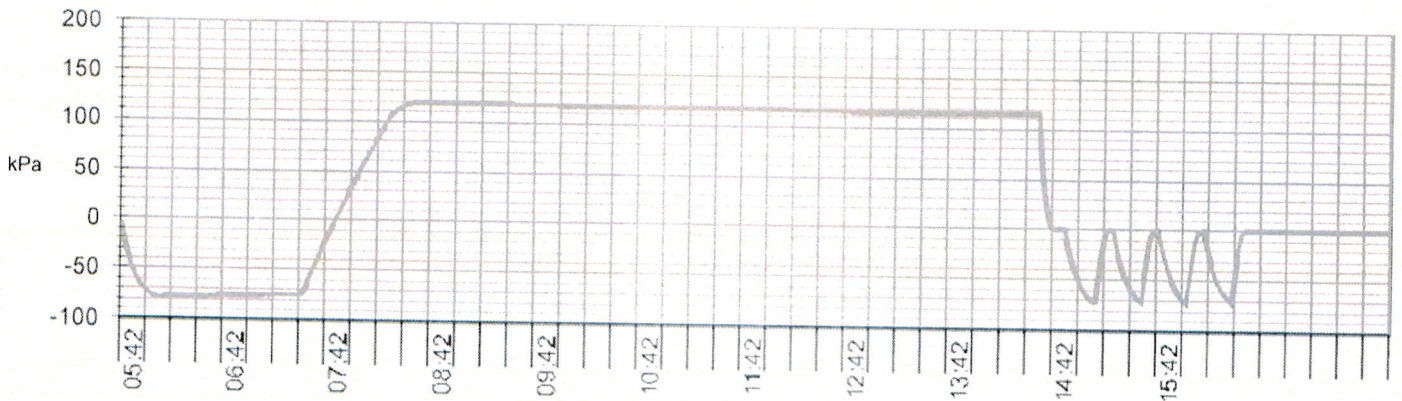
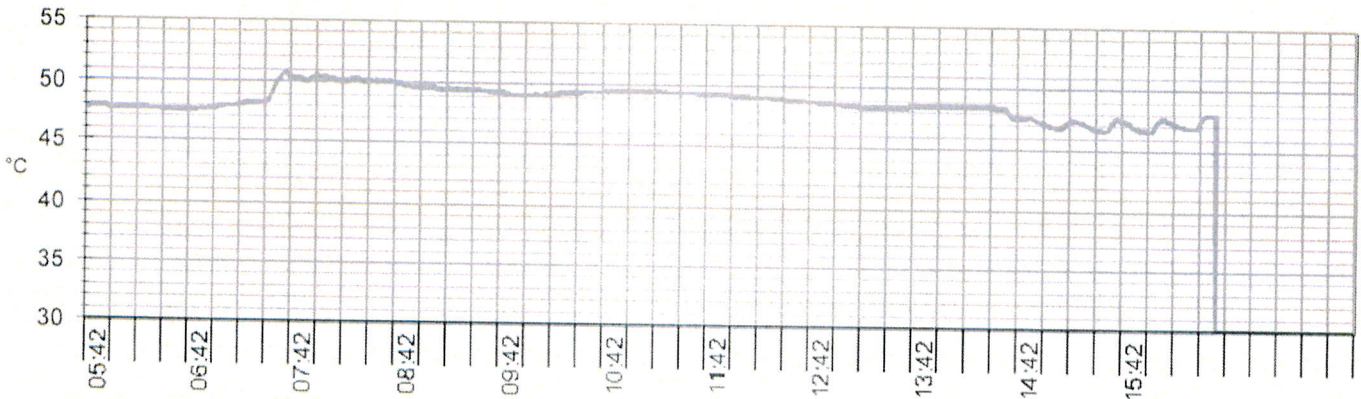
End 21-12-2019 16:35

Page 1/1

Operator 222

time scale = 15 min

21-12-2019



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 50,3 °C

0001_AUT_0022_22A191221.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR



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 #6 - BI6 - 01/02/2020

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY6 - BI6 - 02/01/2020

Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 125 - p. 59

Evidenční číslo: BI / 125 - s. 59

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: LWI-LAB002

VNITRNÍ PROCEDURA: LWI-LAB002

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: 12/23/2019

DODÁNO DO LABORATOŘE: 23/12/2019

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201906409

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201906409

STERILIZATION BATCH: 22A191221 dtd 12/21/2019

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A191221 dne 21/12/2019

BI BATCH: BATR 455

BI ŠARŽE: BATR 455

POPULATION (ufc/strip): $2.3 \cdot 10^6$

POPULACE (cfu / strip): $2.3 \cdot 10^6$

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: 12

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 12

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



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 3010278338

Transport Document



201906409

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

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	19.12.2019	201906409		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740 order	Fertility collector lotto 19P2003211	40	40,000	10,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 19P2032400	10000	1 000,000	350,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 20P2003100	10000	1 000,000	300,00
BSV1210 order	Anse single-use, volume 1 ul lotto 19P2015606	0	1 000,000	60,00

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

19.12.2019

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

80

PALLETS

4

GROSS WEIGHT KG

647,14

NETTO WEIGHT

585,80

VOLUME m3

4,70

ANNOTATIONS

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: 35863913
IČ DPH: SK2021729545
Tel.: 044 432 27 20

Textilná 23, 034 01 Ružomberok
IČO: 35863913
DRIVER'S SIGNATURE

19.12.2019
RECIPIENT'S SIGNATURE

937 5358 Votcl

**ACCEPTANCE
VERIFICATION**