

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ

Autokláv č. 22

Datum zahájení STARTING DATE 07/06/2019 Hodina zahájení STARTING HOUR 19,41

Datum ukončení ENDING DATE 08/06/2019 Hodina ukončení ENDING HOUR 06,21

Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O.

Dokument č. DOCUMENT N° 2001 / 00

Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET

Krabice BOXES N° 360

Šarže BATCH 19P2003200, 19P2003205, 19P2003206, 19P2003207, 19P2014002, 19P2014003, 19P2005302, 19P2006202, 19P2005202, 19P2014102, 19P2015601, 19P2006002

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 201902901 z 06.6.2019

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 2353/40

Č. láhve	CYLINDER N° 874	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg 76,9	Tára TARE kg 46,9	Netto váha NET WEIGHT kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 6841	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg 77,4	Tára TARE kg 47,4	Netto váha NET WEIGHT kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 3841	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg 77,5	Tára TARE kg 47,5	Netto váha NET WEIGHT kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 4679	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg 78,1	Tára TARE kg 48,1	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 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 18
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 49
Relativní vlhkost	CYCLE R.H.	% R.H.	> 50 77
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 -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 12/06/2019

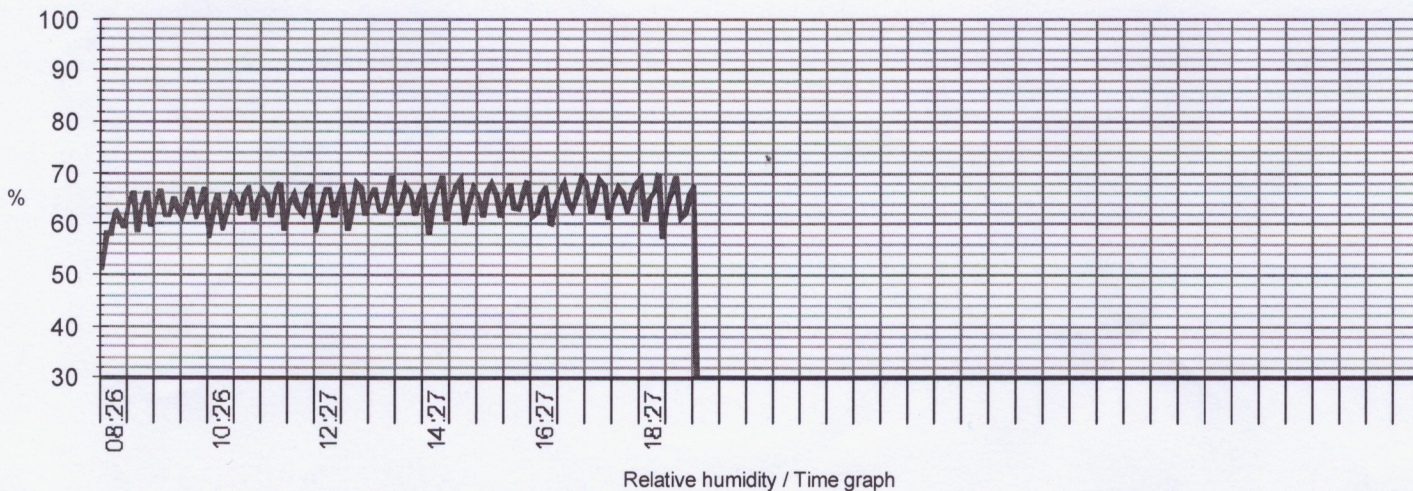
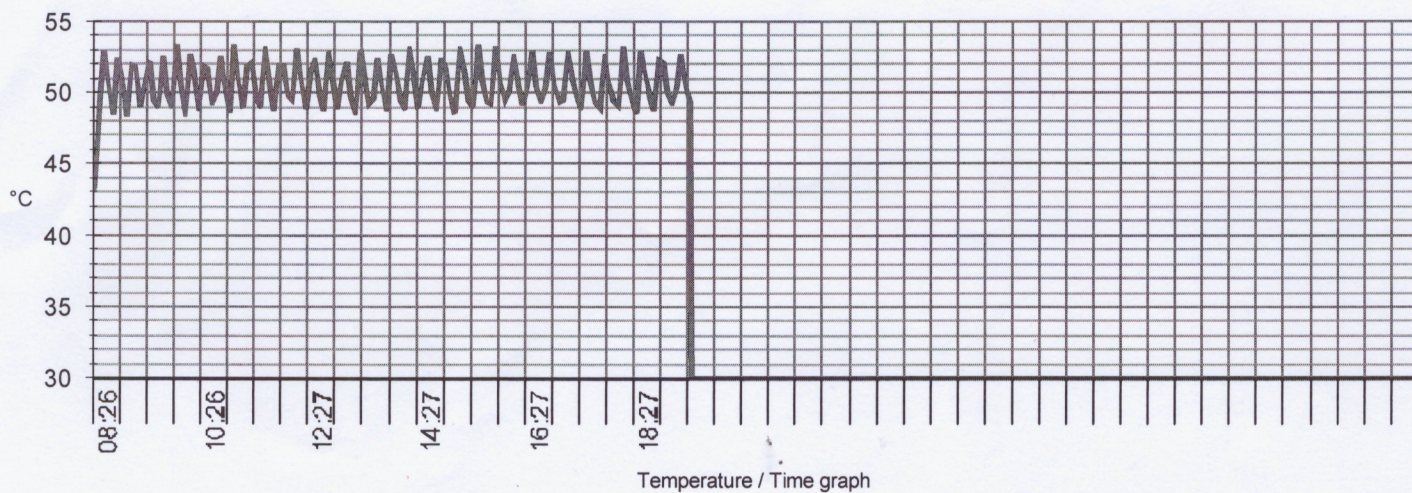
STERIS
Velka Bites (CZ)
Sterilization Batch: 22190608
Document

Tunnel 9-G Duration 24 Track 30
Batch 22190608

Page 1/1

07-06-2019

07-06-2019



0001_PRE_9-G_30_024_22190608.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR 

Batch 22190608
Autoclave 0022

Start 07-06-2019 19:41

End 08-06-2019 06:21

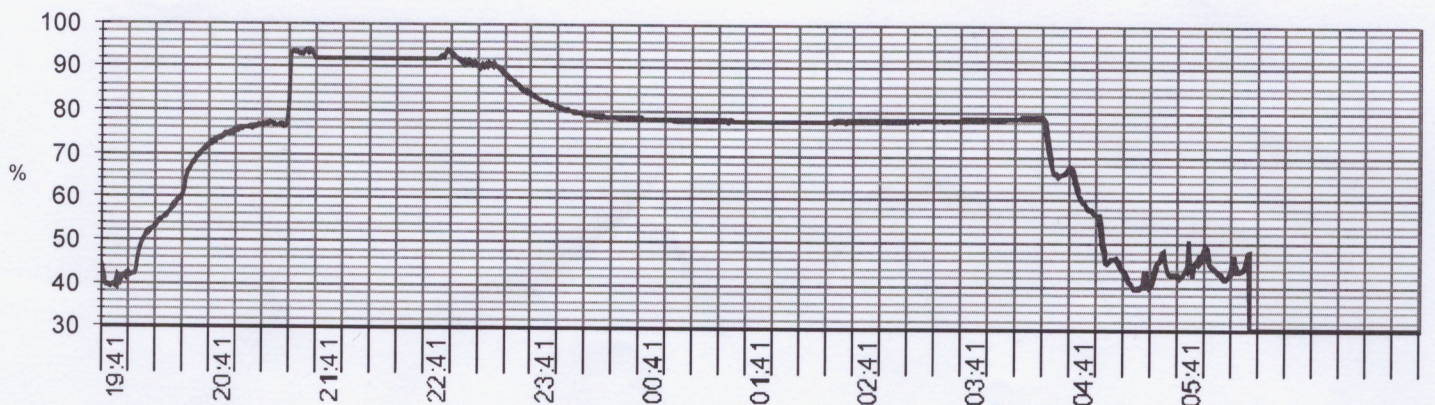
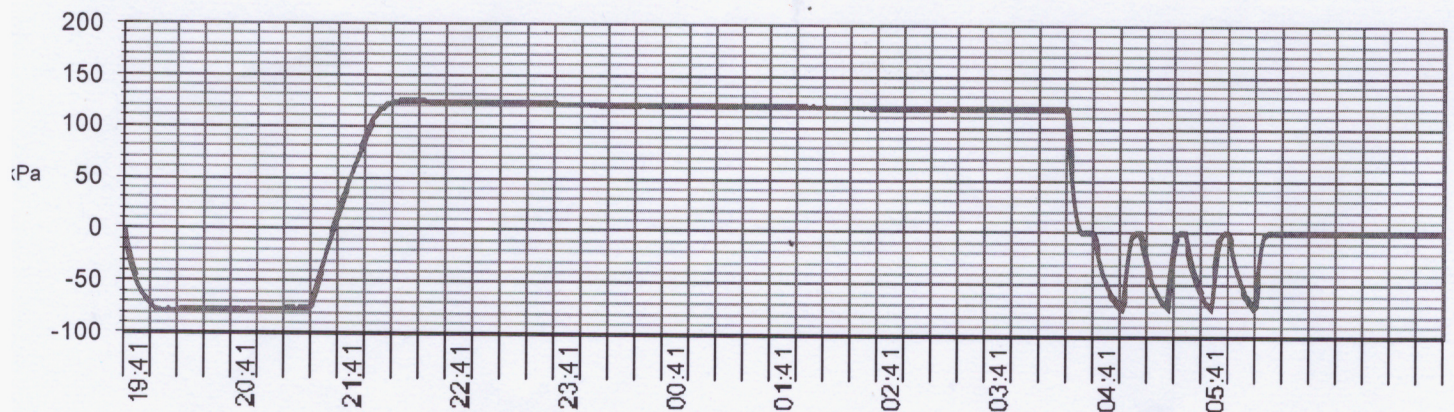
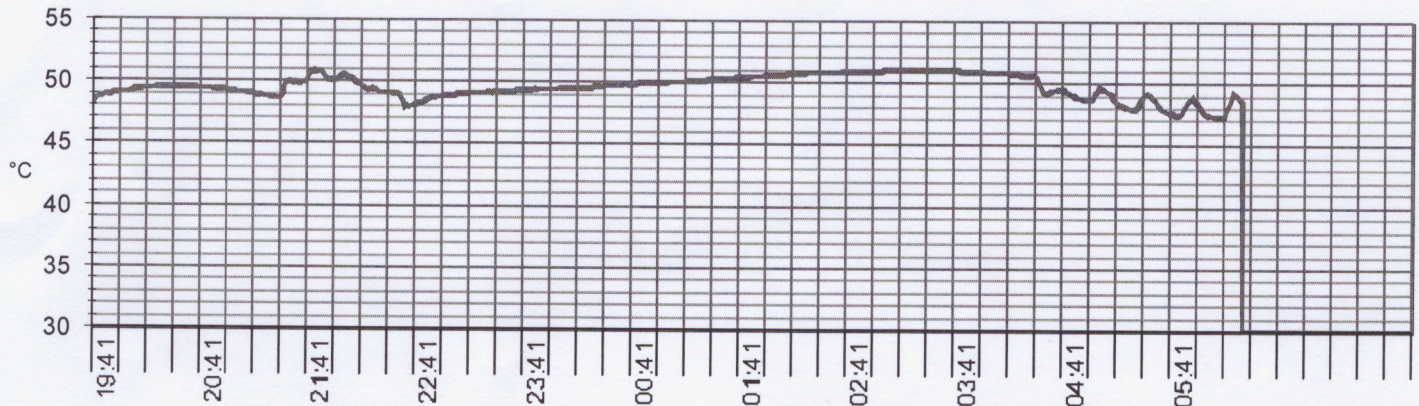
Page 1/1

Operator 222

07-06-2019

time scale = 15 min

08-06-2019



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 51,5 °C

0001_AUT_0022_22190608.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR

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

ANALYSIS CERTIFICATE #3377 - BI1400 - 06/17/2019

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 3377 - BI1400 - 17/06/2019

Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 116 - p. 70

Evidenční číslo: BI / 116 - s. 70

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: 06/10/2019

DODÁNO DO LABORATOŘE: 10/06/2019

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201902901

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201902901

STERILIZATION BATCH: 22190608 dtd 06/08/2019

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22190608 dne 08/06/2019

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.: 32

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 32

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



201902901

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	06.06.2019	201902901		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector	40	40,000	6,00
order	lotto 19P2003200	exp 30.04.2023		
BSC740	Fertility collector	40	40,000	10,00
order	lotto 19P2003205	exp 30.04.2023		
BSC740	Fertility collector	40	40,000	31,00
order	lotto 19P2003206	exp 31.05.2023		
BSC740	Fertility collector	40	40,000	20,00
order	lotto 19P2003207	exp 30.06.2023		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	1 220,00
order	lotto 19P2014002	exp 31.05.2023		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	480,00
order	lotto 19P2014003	exp 30.06.2023		
BSV1200	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile	12000	1 000,000	108,00
order	lotto 19P2005302	exp 31.05.2023		
BSV1201	ANSA 10 ul , sterile	0	2 100,000	11,00
order	lotto 19P2006202	exp 31.05.2023		
BSV1205	Anse jednorázové, 10ul	0	1 000,000	44,00
order	lotto 19P2005202	exp 31.05.2023		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	860,00
order	lotto 19P2014102	exp 31.05.2023		
BSV1210	Anse single-use, volume 1 ul	0	1 000,000	36,00
order	lotto 19P2015601	exp 31.05.2023		
BSV1215	ANSA 1 uL, PP, peel pack 5 pcs, sterile	0	1 000,000	12,00
order	lotto 19P2006002	exp 31.05.2023		



U.S. FOOD & DRUG

ADMINISTRATION

REGISTRATION NUMBER: 3010273330

Transport Document

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

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

CUST. NO.	VAT CODE	DATE	TD NUMBER	ISSUED BY	PAGE
	CZ27159621	06.06.2019	201902901		2 to 2

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

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

06.06.2019

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

360

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

2 764,90

NETTO WEIGHT

2 539,49

VOLUME m3

20,27

DRIVER'S SIGNATURE

RECIPIENT'S SIGNATURE

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

ICO: 05553813

IČ DPH: SK2021729545

Tel.: 044 432 27 20

ACCEPTANCE
VERIFICATION

SVOBODA PETR