

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ Dokument č. DOCUMENT N° 656 / 00
 Autokláv č. 22 Datum zahájení STARTING DATE 24/02/2018 Hodina zahájení STARTING HOUR 06,06
 Datum ukončení ENDING DATE 24/02/2018 Hodina ukončení ENDING HOUR 16,50
 Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%
 Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 10 PALET
 Krabice BOXES N° 194
 Šarže BATCH 18P2005403 , 18P2005404 , 18P2007300 , 18P2006201 , 18P2007200
 Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 201800957 z 23.2.2018
 Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 734/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N° 250	74,6	44,6	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 1247	75,9	45,9	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 6581	74,8	44,7	30,1
Č. láhve	CYLINDER N° 38993	78,0	48,0	30,0
Č. láhve	CYLINDER N°			
Č. láhve	CYLINDER N°			

Kondicionování HEATING		Bez ETO WITHOUT ETO		Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
				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	-70
Čas před vakuem PRE VACUUM TIME		min. od 15 do 45	15
Váha směsi MIXTURE WEIGHT		kg. od 117,6 do 122,4	120,1
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME		min. od 45 do 90	75
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE		°C od 46 do 54	52
Relativní vlhkost CYCLE R.H.		% R.H. > 50	72
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE		kPa od 175 do 205	190
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	-70
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

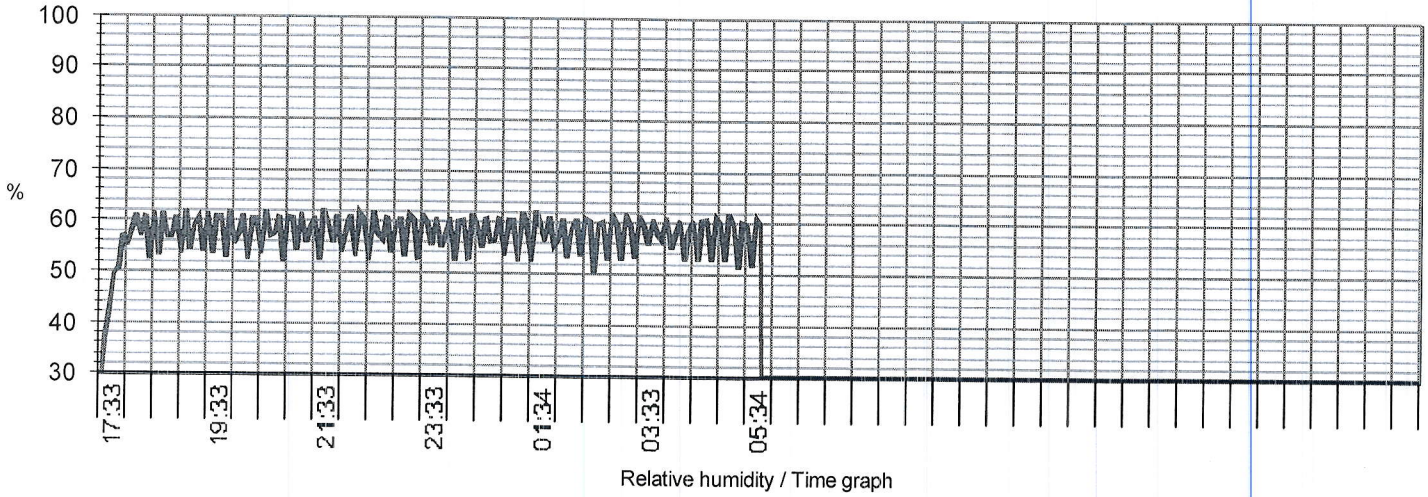
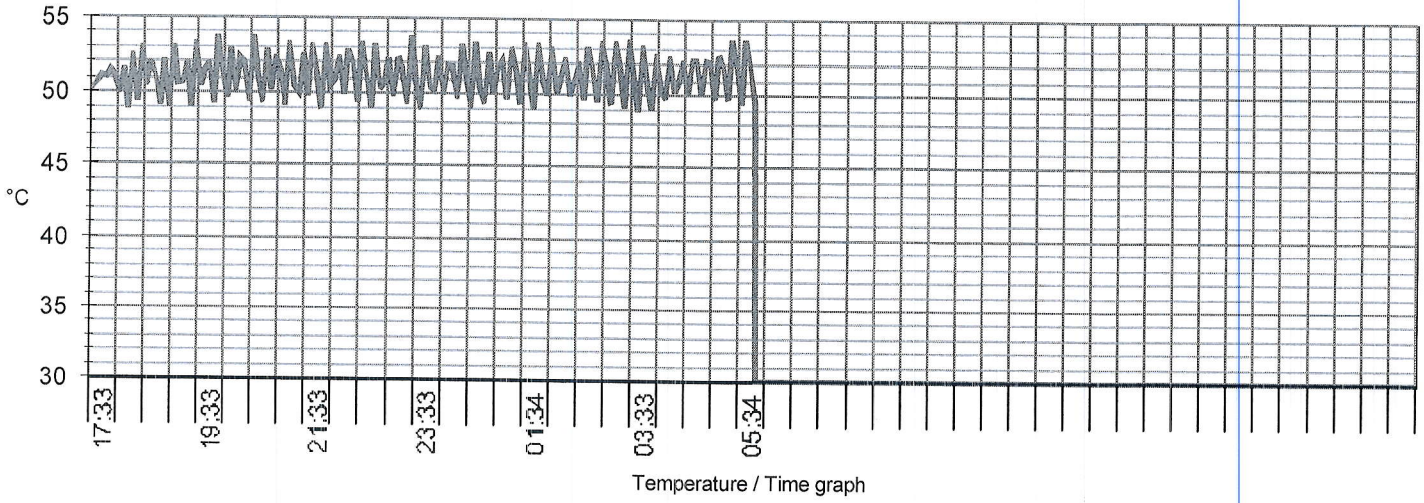
Datum DATE 27/02/2018



Tunnel **9-H** Duration **25** Track **33**
Batch **22A180224**

23-02-2018

24-02-2018

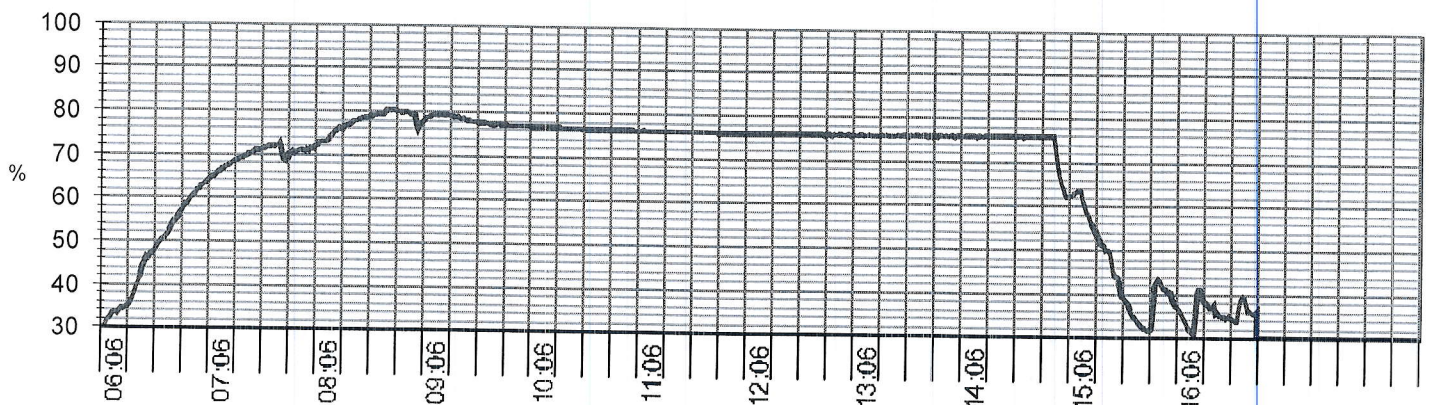
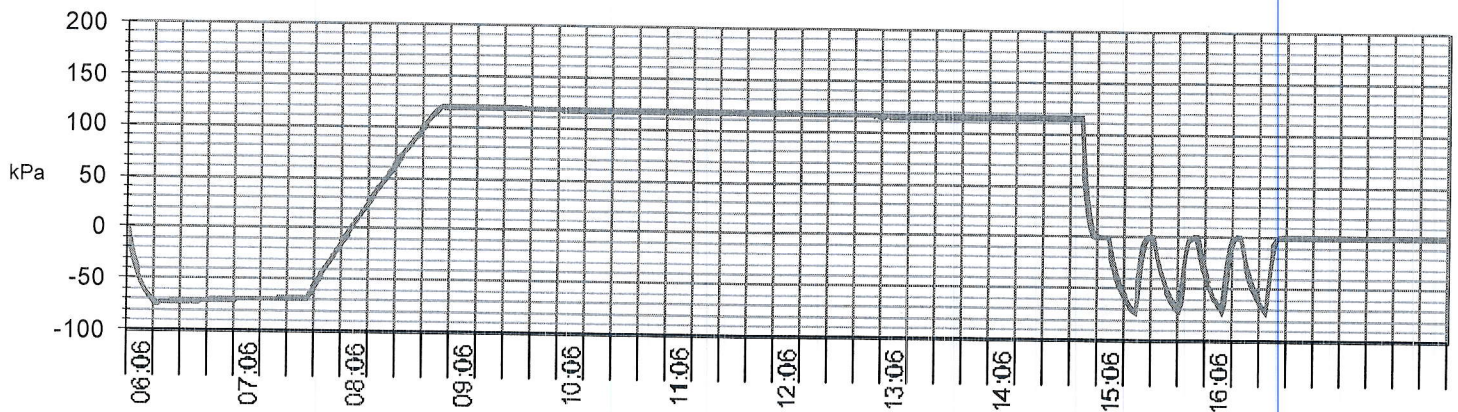
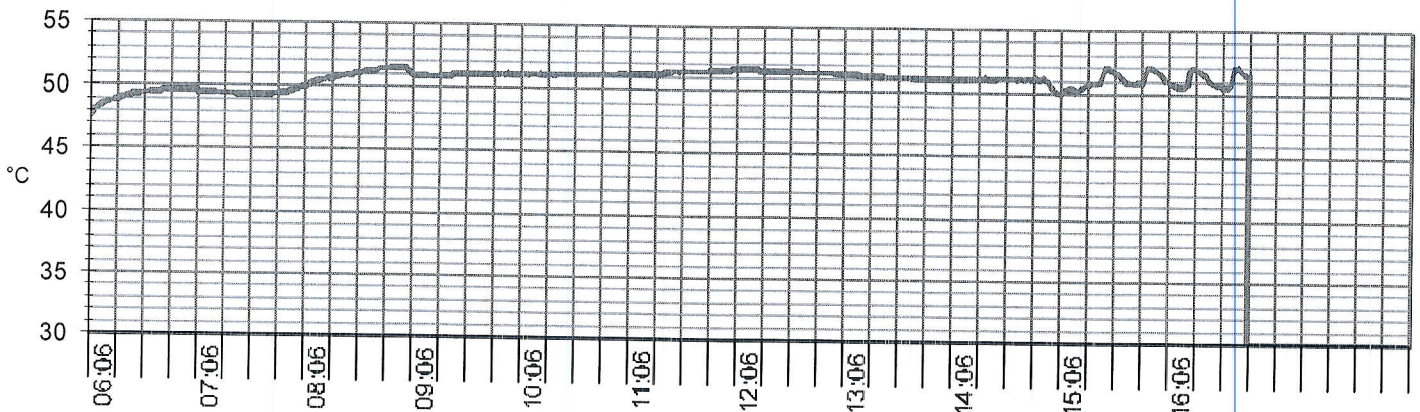


0001_PRE_9-H_33_025_22A180224.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*



Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 54,0 °C
air recirculator working
0001_AUT_0022_22A180224.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*



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 #997 - BI387 - 03/05/2018

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 997 - BI387 - 05/03/2018

Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 93 - p. 145

Evidenční číslo: BI / 93 - s. 145

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: 02/26/2018

DODÁNO DO LABORATOŘE: 26/02/2018

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201800957

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201800957

STERILIZATION BATCH: 22A180224 dtd 02/24/2018

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A180224 dne 24/02/2018

BI BATCH: RA 12

BI ŠARŽE: RA 12

POPULATION (ufc/strip): 2.2 * 10⁶

POPULACE (cfu / strip): 2.2 * 10⁶

D-value (min): 2.7

D - hodnota (min): 2.7

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRY ANALÝZY

POSITIVE CONTROLS N.: 1

POČET POZITIVNÍCH KONTROL: 1

BIOLOGICAL INDICATORS N.: 19

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 19

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



201800957

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

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	23.02.2018	201800957		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740 order	Fertility collector lotto 18P2005403	40	40,000	14,00
C740 order	Fertility collector lotto 18P2005404	40	40,000	40,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2007300	10000	1 000,000	650,00
BSV1205 order	Anse jednorázová, 10ul lotto 18P2006201	0	1 000,000	28,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2007200	10000	1 000,000	680,00

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

23.02.2018

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

194

PALLETS

10

GROSS WEIGHT KG

1 446,37

NETTO WEIGHT

1 312,20

VOLUME m3

11,54

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
IČO: 05653013
IČ DPH/SK2021729545
Tel.: 044 432 27 20

2018
ACCEPTANCE
VERIFICATION