

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ Dokument č. DOCUMENT N° 931 / 00
 Autokláv č. 22 Datum zahájení STARTING DATE 17/03/2018 Hodina zahájení STARTING HOUR 17,56
 Datum ukončení ENDING DATE 18/03/2018 Hodina ukončení ENDING HOUR 04,41
 Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%
 Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 11 PALET
 Krabice BOXES N° 219
 Šarže BATCH 18P2005404, 18P2005405, 18P2007300, 18P2007301, 18P2015100, 18P2006901, 18P2013800, 18P2015200
 Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 201801283 z 16.3.2018
 Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 1029/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
8492	8492	75,7	45,7	30,0
2096	2096	76,0	46,0	30,0
6968	6968	75,1	45,0	30,1
1096	1096	77,3	47,3	30,0


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
Čas před vakuem PRE VACUUM TIME		min.	od 15 do 45
Váha směsi MIXTURE WEIGHT		kg.	od 117,6 do 122,4
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME		min.	od 45 do 90
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE		°C	od 46 do 54
Relativní vlhkost CYCLE R.H.		% R.H.	> 50
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE		kPa	od 175 do 205
Koncentrace ETO bez nakládky ETO CONCENTRATION		g/mc	od 497 do 517
Doba expozice plynem GAS EXPOSURE TIME		hod hours	od 5:55 do 7:0
Tlak po vakuu POST VACUUM PRESSURE		kPa	od -90 do -70
Čas po vakuu POST VACUUM TIME		min.	od 15 do 45
Počet cyklů po vakuu POST VACUUM CYCLE NUMBER			minimum 4

Externí test dozimetrem	EXTERNAL DOSIMETERS TEST
Typ TYPE GIL-250	Šarže BATCH Datum splatnosti EXP.DATE
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

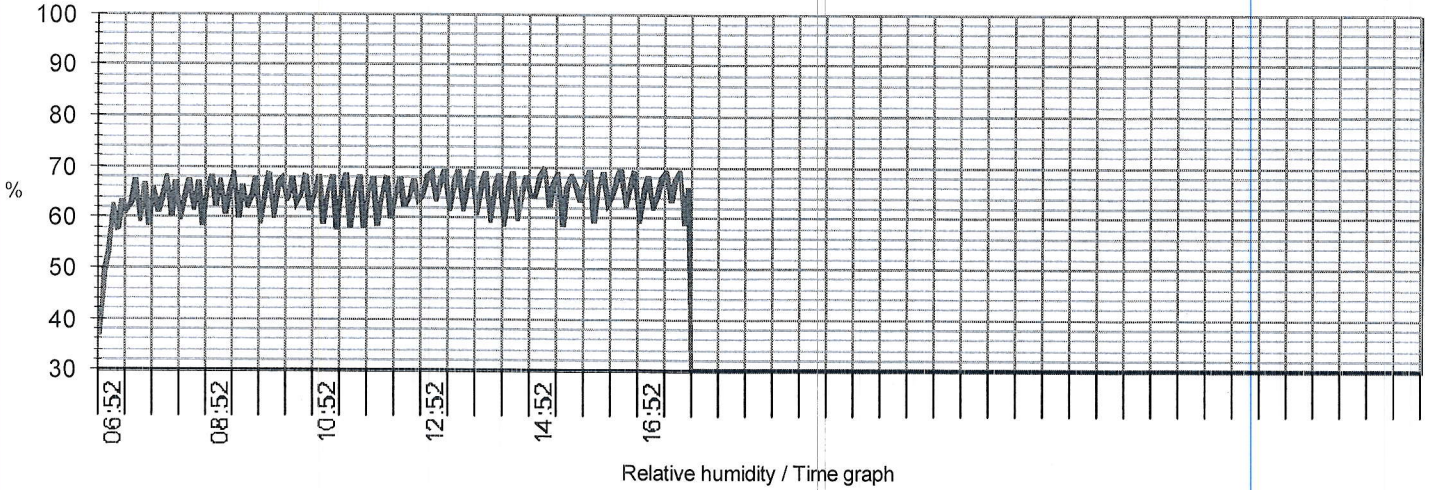
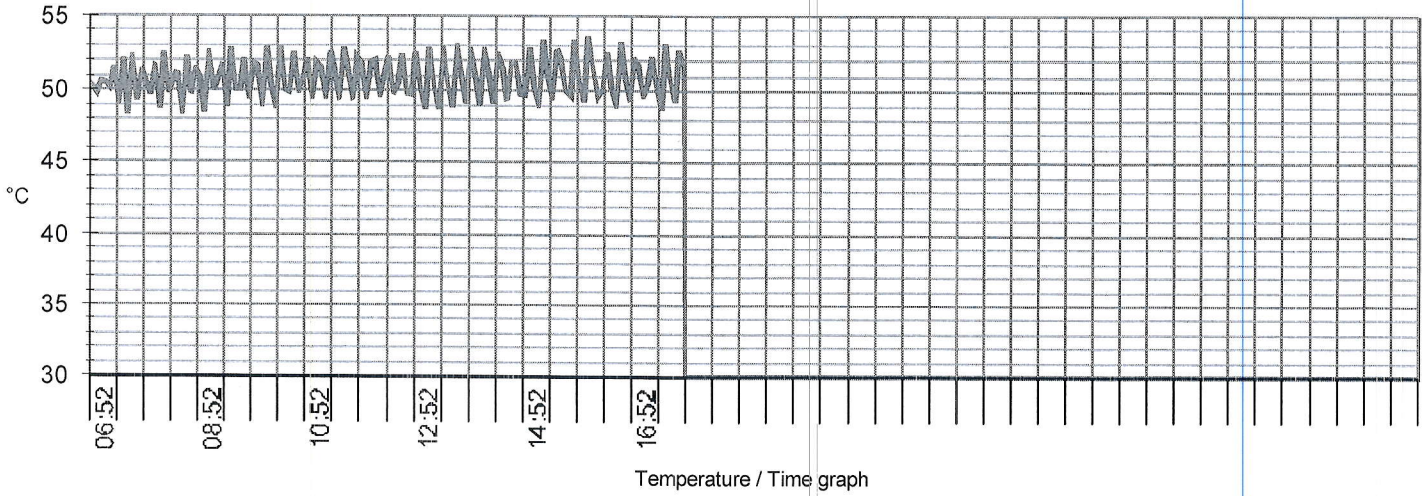



Datum DATE 20/03/2018

Tunnel **9-G** Duration **25** Track **30**
Batch **22180318**

17-03-2018

17-03-2018



0001_PRE_9-G_30_025_22180318.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR 

Batch 22180318
Autoclave 0022

Start 17-03-2018 17:56

End 18-03-2018 04:41

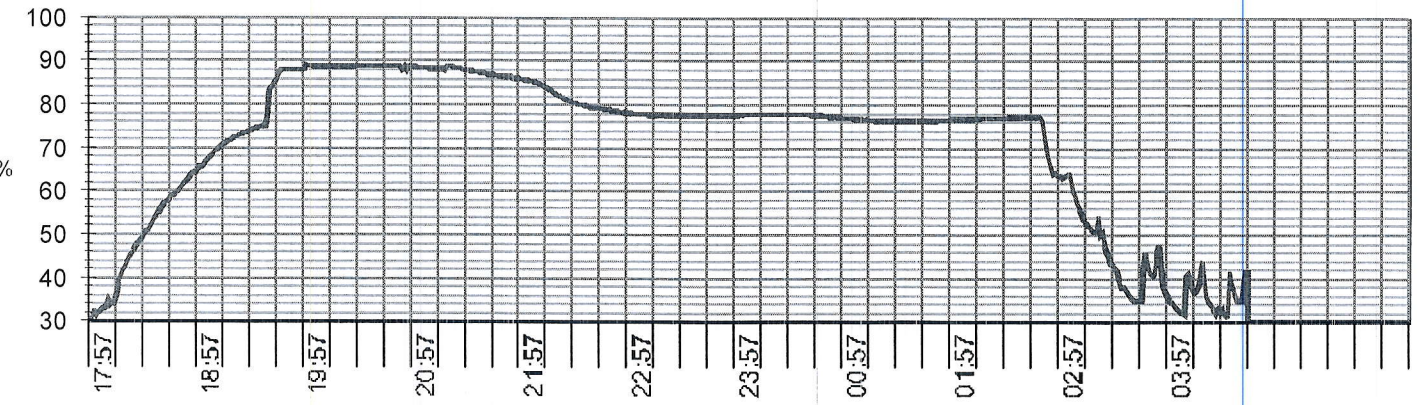
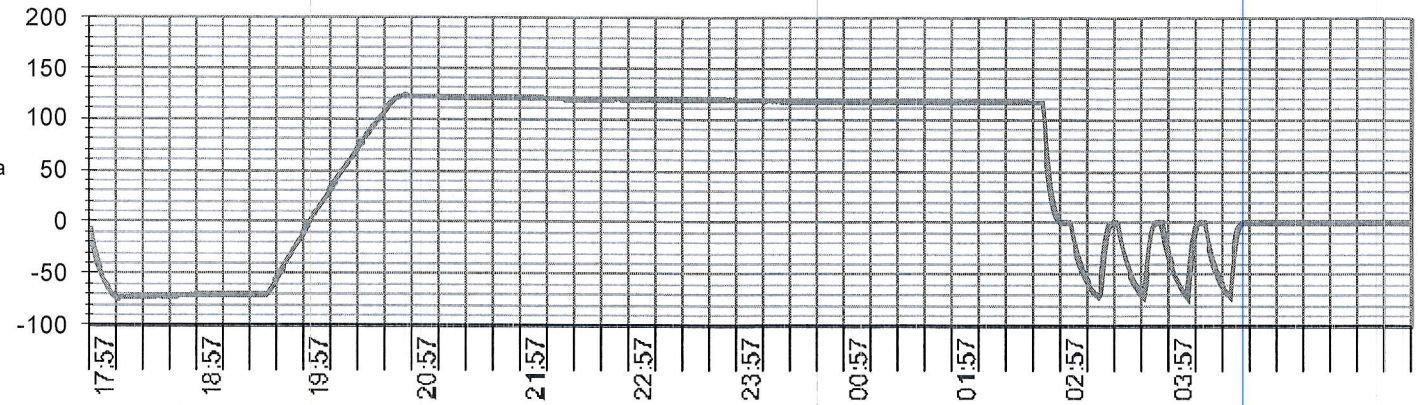
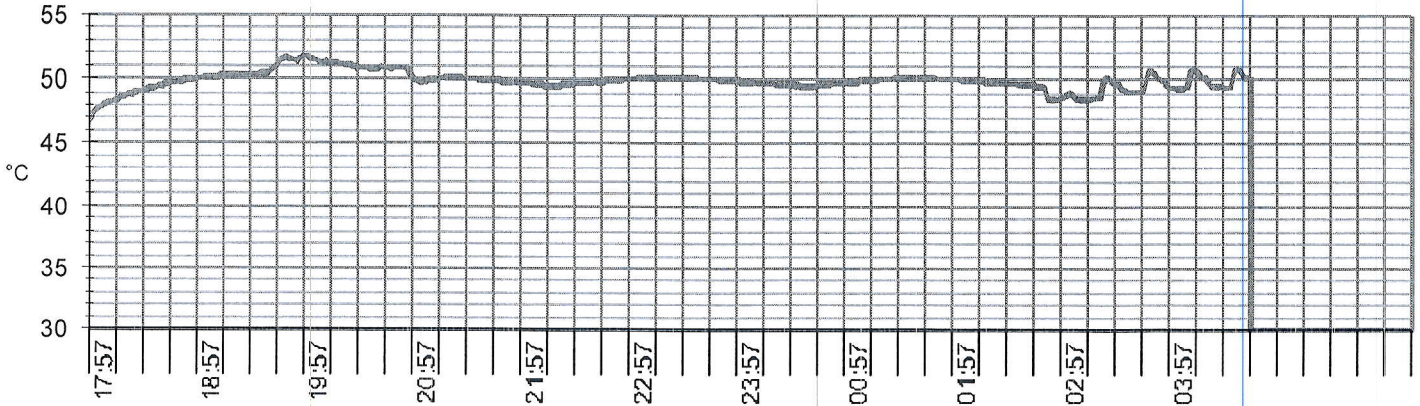
Page 1/1

Operator 222

17-03-2018

time scale = 15 min

18-03-2018



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 50,4 °C

001_AUT_0022_22180318.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*

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

ANALYSIS CERTIFICATE #1435 - BI524 - 03/26/2018

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 1435 - BI524 - 26/03/2018Page 1 / 1
Strana 1 / 1Our Laboratory Reference Register # BI / 94 - p. 122
Evidenční číslo: BI / 94 - s. 122

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

VNITRNÍ 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 ŽÁKAZNÍKA: STIRILAB S.R.O.

WITHDRAWING MADE BY: STERIS

ODPOVĚDNOST ZA VÝBĚR VZORKŮ: STERIS

RECEIVED BY LABORATORY AT: 03/19/2018

DODÁNO DO LABORATOŘE: 19/03/2018

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201801283

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201801283

STERILIZATION BATCH: 22180318 dtd 03/18/2018

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22180318 dne 18/03/2018

BI BATCH: RA 12

BI ŠARŽE: RA 12

POPULATION (ufc/strip): $2.2 * 10^6$ POPULACE (cfu / strip): $2.2 * 10^6$

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.: 20

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 20

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

B.B.



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 3016278338

Transport Document



201801283

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	16.03.2018	201801283		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740 order	Fertility collector lotto 18P2005404	40 exp 28.02.2022	40,000	4,00
C740 order	Fertility collector lotto 18P2005405	40 exp 31.03.2022	40,000	6,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2007300	10000 exp 28.02.2022	1 000,000	290,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2007301	10000 exp 31.03.2022	1 000,000	920,00
BSV1200 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile lotto 18P2015100	12000 exp 31.03.2022	1 000,000	48,00
BSV1201 order	ANSA 10 ul , sterile lotto 18P2006901	0 exp 31.03.2022	2 100,000	5,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2013800	10000 exp 31.03.2022	1 000,000	780,00
BSV1215 order	ANSA 1 uL, PP,peel pack 5 pcs, sterile lotto 18P2015200	0 exp 31.03.2022	1 000,000	4,00



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

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	16.03.2018	201801283		2 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY



SHIPPING BY
EXW

ISSUED BY:
Božeková

TRANSPORT
SALE

TRANSPORT START DATE
16.03.2018

DELIVERY TERM
EXW

BOXES
219

PALLETS
11

GROSS WEIGHT KG
1 909,40

NETTO WEIGHT
1 769,55

VOLUME m3
12,48

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: 35553013
IČ DPH: SK2021729545
Tel.: 044 432 27 20



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

Transport Document



201801283

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

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	16.03.2018	201801283		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	lotto	exp	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740 order	Fertility collector	lotto 18P2005404	exp 28.02.2022	40	40,000	4,00
RSC740 order	Fertility collector	lotto 18P2005405	exp 31.03.2022	40	40,000	6,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	lotto 18P2007300	exp 28.02.2022	10000	1 000,000	290,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	lotto 18P2007301	exp 31.03.2022	10000	1 000,000	920,00
BSV1200 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile	lotto 18P2015100	exp 31.03.2022	12000	1 000,000	48,00
BSV1201 order	ANSA 10 ul , sterile	lotto 18P2006901	exp 31.03.2022	0	2 100,000	5,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	lotto 18P2013800	exp 31.03.2022	10000	1 000,000	780,00
BSV1215 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 5 pcs, sterile	lotto 18P2015200	exp 31.03.2022	0	1 000,000	4,00

**ACCEPTANCE
VERIFICATION**