

Dokument zpracování Eto
ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ Dokument č. DOCUMENT N° 1387 / 00
 Autokláv č. 22 Datum zahájení STARTING DATE 28/04/2018 Hodina zahájení STARTING HOUR 17,49
 Datum ukončení ENDING DATE 29/04/2018 Hodina ukončení ENDING HOUR 04,18
 Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 10 PALET

Krabice BOXES N° 200

Šarže BATCH 18P2005406, 18P2013901, 18P2006902, 18P2017400, 18P2019500, 18P2001101, 18P2015201

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 201801976 z 26.4.2018

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 1555/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N° 5156	76,6	46,6	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 136392	77,5	47,4	30,1
Č. láhve	CYLINDER N° 47629	76,9	46,9	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 5255	75,7	45,7	30,0
Č. láhve	CYLINDER N°			
Č. láhve	CYLINDER N°			

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	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	60	
✓ Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE	°C	od 46	do 54	51	
✓ Relativní vlhkost CYCLE R.H.	% R.H.	> 50		74	
✓ 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	-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		Šarže BATCH		Datum splatnosti EXP. DATE	
Typ TYPE GIL-250					
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 30/04/2018



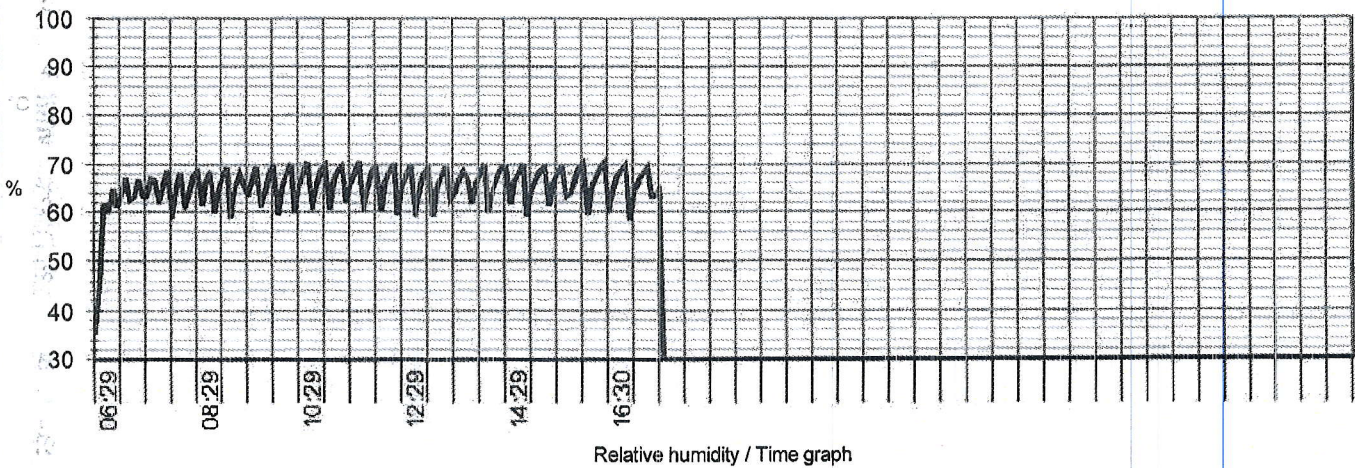
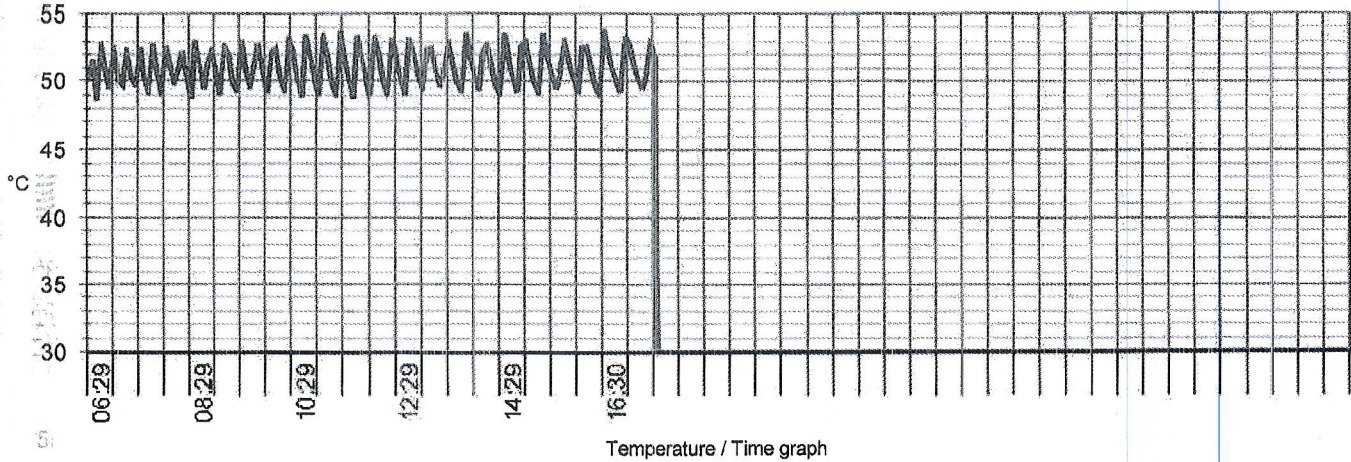


Applied Sterilization Technologies

Tunnel 9-G Duration 25 Track 30
Batch 22180429 Page 1/2

28-04-2018

28-04-2018

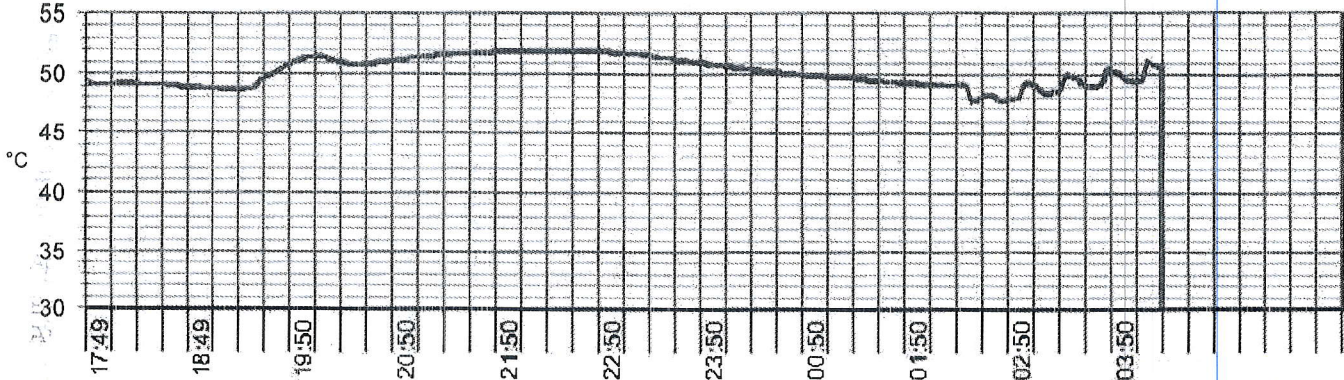


time scale = 30 min

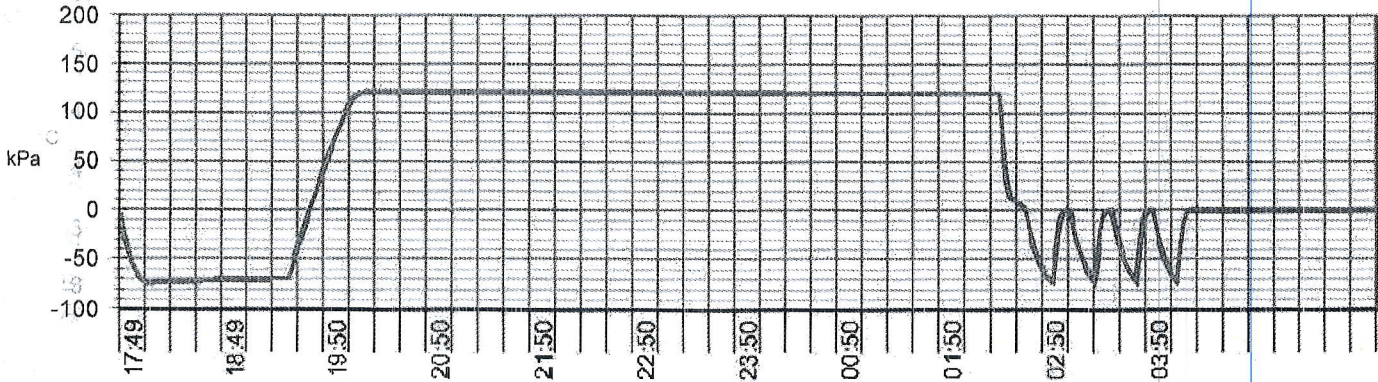
0001_PRE_9-G_30_025_22180429.PDF

CONFORMING

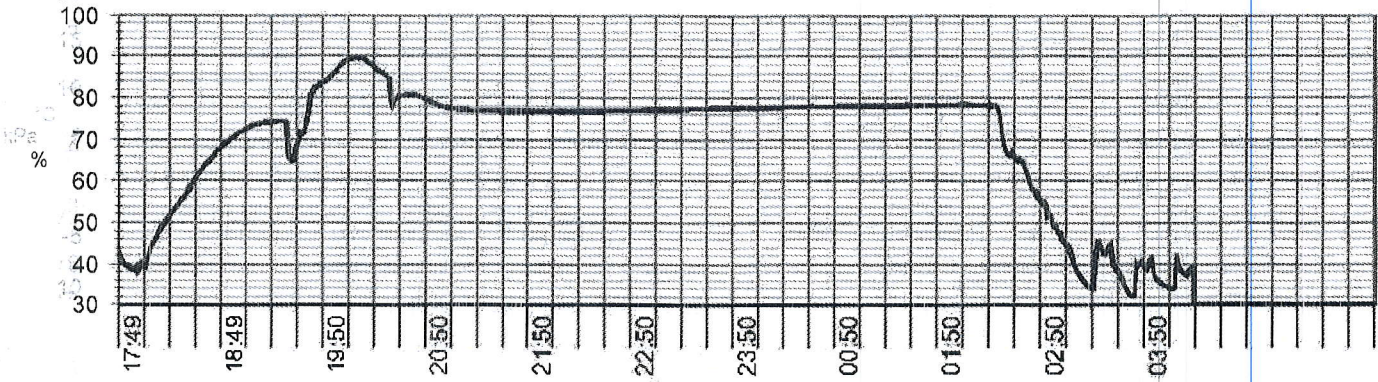
OPERATOR *[Signature]*



Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 49,1 / MAX 52,0 °C



Pressure / Time graph - Pressure during exposure time : min 120 / MAX 120 kPa



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 74 %, RH during exposure time : min 77 %

air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 52,7 °C

0001_AUT_0022_22180429.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 304276230

Transport Document



201801976

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
	CZ27159821	26.04.2018	201801976		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740 order	Fertility collector lotto 18P2005406	40 exp 30.04.2022	40,000	23,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile lotto 18P2013901	10000 exp 30.04.2022	1 000,000	750,00
BSV1201 order	ANSA 10 uL, sterile lotto 18P2006902	0 exp 30.04.2022	2 100,000	7,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile lotto 18P2017400	10000 exp 30.04.2022	1 000,000	560,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile lotto 18P2017400	10000 exp 30.04.2022	1 000,000	200,00
BSV1210 order	Anse single-use, volume 1 uL lotto 18P2019500	0 exp 30.04.2022	1 000,000	84,00
BSV1211 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 1 pcs, sterile lotto 18P2001101	0 exp 30.04.2022	2 100,000	7,00
BSV1215 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 5 pcs, sterile lotto 18P2015201	0 exp 30.04.2022	1 000,000	20,00

27.4.2018
**ACCEPTANCE
VERIFICATION**



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 2610796218

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

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	26.04.2018	201801976		2 to 2

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

SHIPPING BY	ISSUED BY:	TRANSPORT	TRANSPORT START DATE
EXW	Božeková	SALE	26.04.2018

DELIVERY TERM	BOXES	PALLETS	GROSS WEIGHT KG	NETTO WEIGHT	VOLUME m3
EXW	200	10	1 584,34	1 456,52	11,05

DRIVER'S SIGNATURE

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: 25772013
IČ DPH: SK2021729545
Tel.: 044 432 27 20



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 #2097 - B1807 - 05/07/2018
ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 2097 - B1807 - 07/05/2018

Page 1 / 1 / 1
Strana 1 / 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 96 - p. 85
Evidenční číslo: BI / 96 - s. 85

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 ZÁKAZNÍKA: STIRILAB S.R.O.

WITHDRAWING MADE BY: STERIS
ODPOVĚDNOST ZA VÝBĚR VZORKŮ: STERIS

RECEIVED BY LABORATORY AT: 04/30/2018
DODÁNO DO LABORATOŘE: 30/04/2018

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201801976
PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201801976

STERILIZATION BATCH: 22180429 dtd 04/29/2018
STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22180429 dne 29/04/2018

BI BATCH: BATR 446
BI ŠARŽE: BATR 446

POPULATION (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.: 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	negative negativní
POSITIVE CONTROL BI POZITIVNÍ KONTROLA BI	positive pozitivní

Conclusions

Závěry
EFFECTIVE STERILIZATION CYCLE
ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUS

LABORATORY RESPONSIBLE
ODPOVĚDNÁ OSOBA