

Dokument zpracování Eto
ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ Dokument č. DOCUMENT N° 2947 / 00
Autokláv č. 22 Datum zahájení STARTING DATE 15/09/2018 Hodina zahájení STARTING HOUR 17,21
Datum ukončení ENDING DATE 16/09/2018 Hodina ukončení ENDING HOUR 03,53
Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 8 PALET

Krabice BOXES N° 160

Šarže BATCH 18P2023600, 18P2005411, 18P2023601, 18P2025200

Váš dokument č. ENTRANCE DOC N° 201804165 z 13.9.2018

Náš dokument č. DELIVERY DOC N° 3440/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
7762	7762	kg 80,7	kg 50,7	kg 30,0
8300	8300	kg 77,5	kg 47,5	kg 30,0
7347	7347	kg 79,3	kg 49,3	kg 30,0
601	601	kg 78,2	kg 48,2	kg 30,0
		kg	kg	kg
		kg	kg	kg

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

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	60
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE		°C od 46 do 54	49
Relativní vlhkost CYCLE R.H.		% R.H. > 50	73
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE		kPa od 175 do 205	200
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 NA Datum splatnosti EXP.DATE
Použité dozimetry USED DOSIMETERS N°	

Závěr: Cyklus dle interní prověrky Sterisu. Nelze použít na certifikát pro uvolnění zboží.

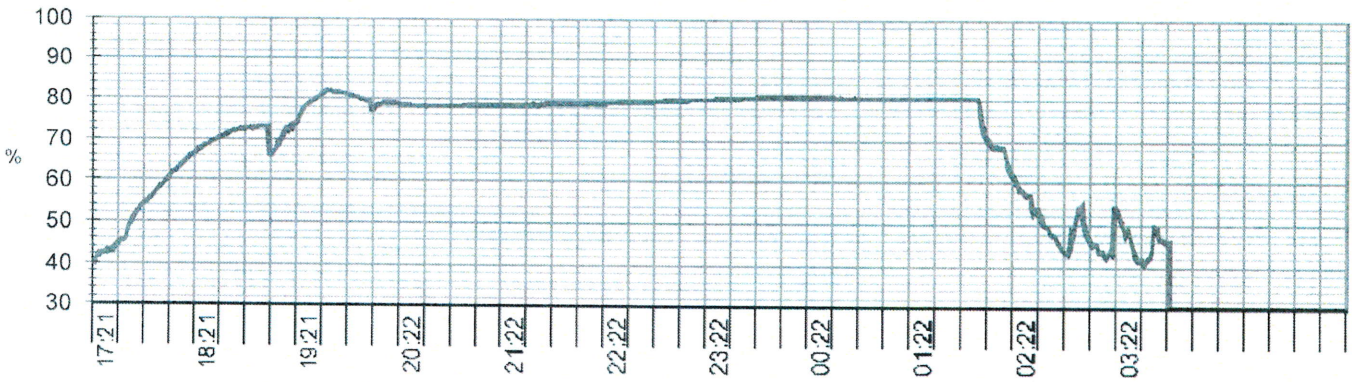
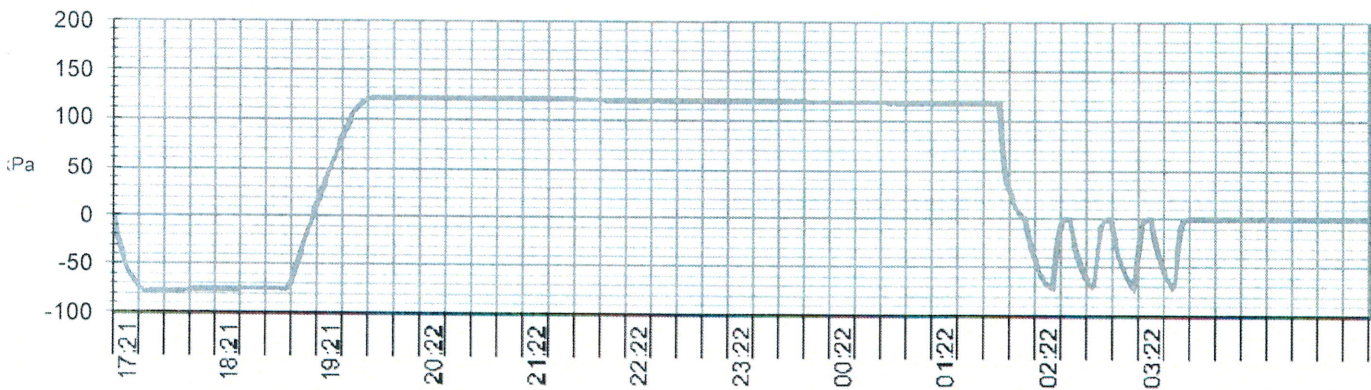
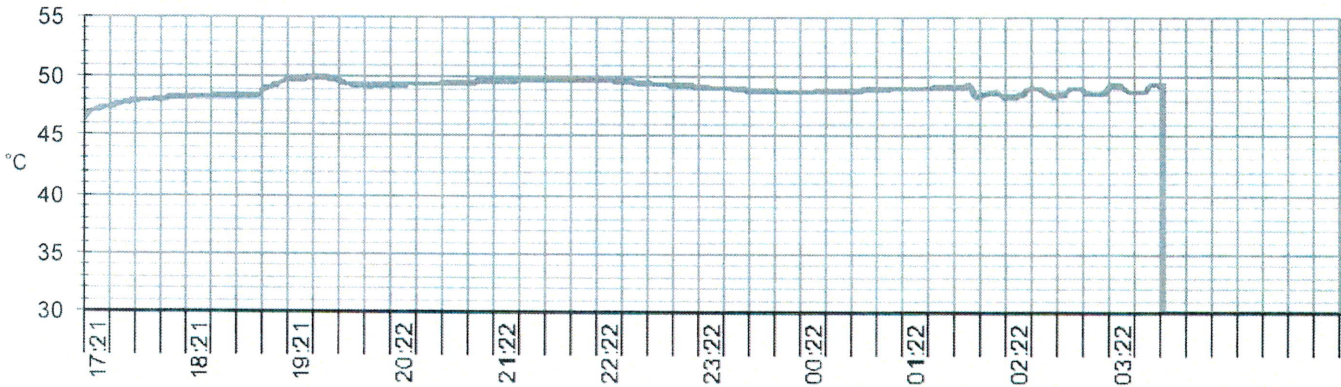
Podpis pracovníka
SIGNATURE OF THE OPERATOR

Schválení STERIS
STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba
AREA OFFICER

Datum DATE 18/09/2018





air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 48,4 °C

0001_AUT_0022_22180916.PDF

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

CONFORMING

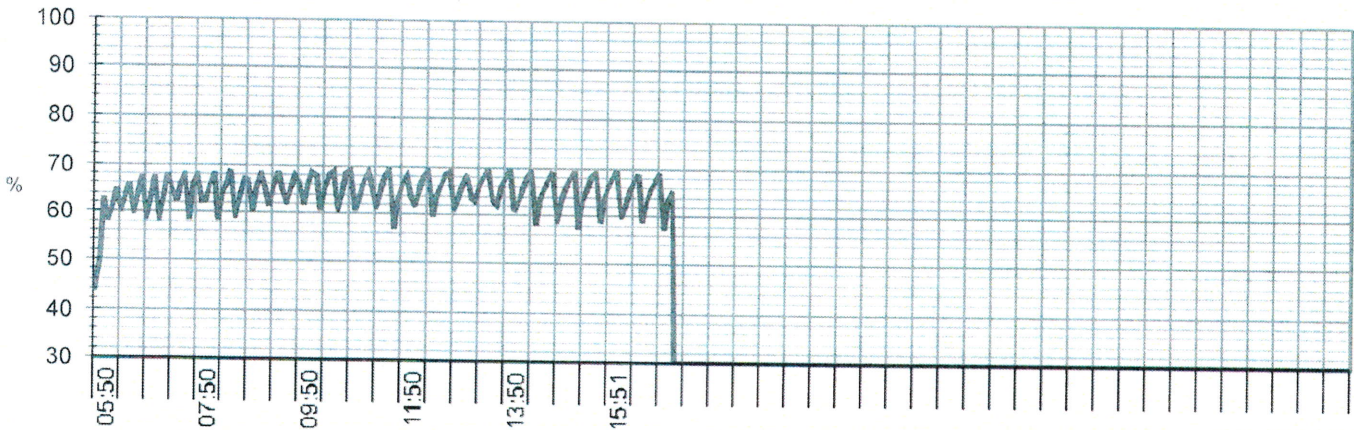
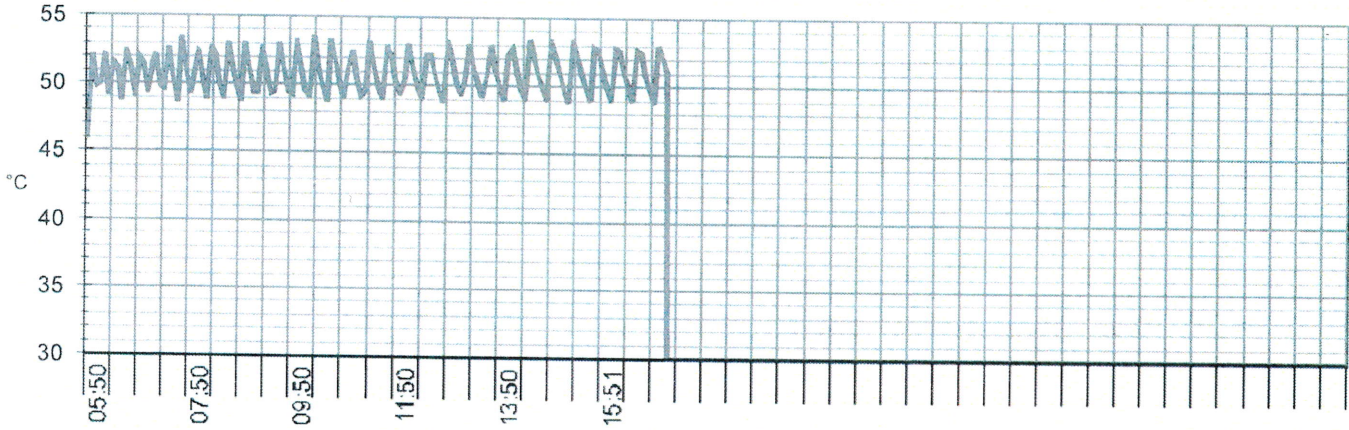
OPERATOR

Tunnel 9-G Duration 25 Track 30
Batch 22180916

15-09-2018

Page 1/2

15-09-2018



0001_PRE_9-G_30_025_22180916.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR *Ge*



2 vyloz

Transport Document



201804165

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	13.9.2018	201804165		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector	40	40,000	13,00
order	lotto 18P2005411			
		exp 31.7.2022		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	650,00
order	lotto 18P2023600			
		exp 31.8.2022		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	360,00
order	lotto 18P2023601			
		exp 30.9.2022		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	460,00
order	lotto 18P2025200			
		exp 30.9.2022		

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Košová

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

13.09.2018

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

160

PALLETS

8

GROSS WEIGHT KG

1 444,30

NETTO WEIGHT

1 338,75

VOLUME m3

9,53

DRIVER'S SIGNATURE

ANNOTATIONS

RECIPIENT'S SIGNATURE

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: 05553913
IČ DPH: SK2021729545
Tel.: 044 432 27 20

ACCEPTANCE
VERIFICATION

14.9.2018

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

ANALYSIS CERTIFICATE #4776 - BI1794 - 09/24/2018

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALYZY 4776 - BI1794 - 24/09/2018Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 102 - p. 112

Evidenční číslo: BI / 102 - s. 112

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: 09/17/2018

DODÁNO DO LABORATOŘE: 17/09/2018

PRODUCTION BATCH / BILL OF DELIVERY: 201804165

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201804165

STERILIZATION BATCH: 22180916 dtd 09/16/2018

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22180916 dne 16/09/2018

BI BATCH: BATR 446

BI ŠARŽE: BATR 446POPULATION (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: 18

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 18

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 BInegative
negativní
positive
pozitivní

Conclusions

Závěry

EFFECTIVE STERILIZATION CYCLE

ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUSLABORATORY RESPONSIBLE
ODPOVĚDNÁ OSOBA