

Dokument zpracování Eto
ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ Dokument č. DOCUMENT N° 208 / 00
 Autokláv č. 22 Datum zahájení STARTING DATE 20/01/2018 Hodina zahájení STARTING HOUR 18,26
 Datum ukončení ENDING DATE 21/01/2018 Hodina ukončení ENDING HOUR 05,14
 Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%
 Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 14 PALET
 Krabice BOXES N° 280
 Šarže BATCH 17P2004611,18P2005400, 18P2005401,18P2005402,17P2037000,17P2037001,17P2037002,18P2006900,
 18P2006200,18P2048901,18P2000900,18P2001100
 Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 201800267 z 18.1.2018
 Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 248/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
48569	48569	78,0	48,0	30,0
3967	3967	76,7	46,7	30,0
4701	4701	75,5	45,5	30,0
3479	3479	76,1	46,1	30,0

Kondicionování HEATING		Bez ETO WITHOUT ETO	
Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
doba TIME HOURS	1:30	doba TIME HOURS	1:15 do 1:45
Teplota během TEMPERATURE °C	51	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	-70
Čas před vakuem PRE VACUUM TIME	min.	od 15 do 45	15
Váha směsi MIXTURE WEIGHT	kg.	od 117,6 do 122,4	120,0
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME	min.	od 45 do 90	75
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE	°C	od 46 do 54	51
Relativní vlhkost CYCLE R.H.	% R.H.	> 50	67
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

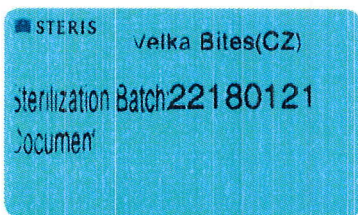
Schválení STERIS

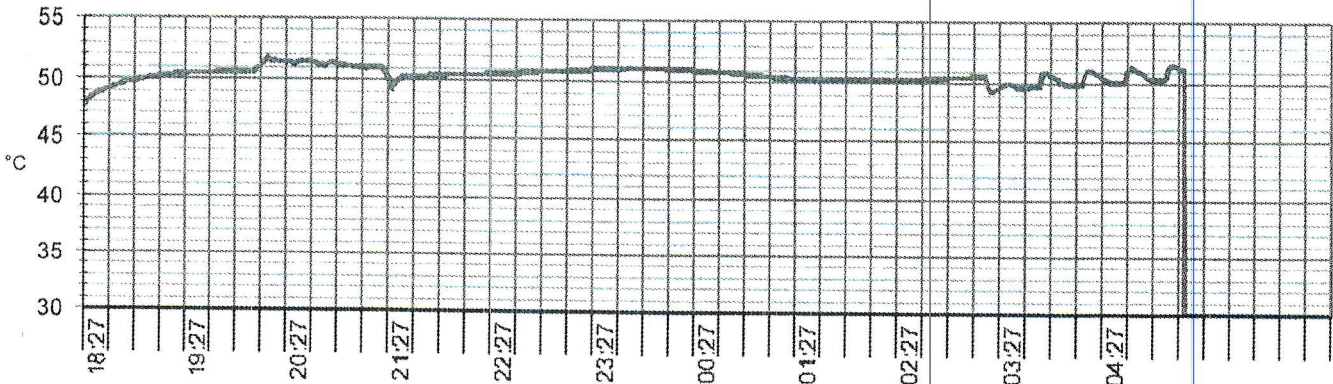
STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba

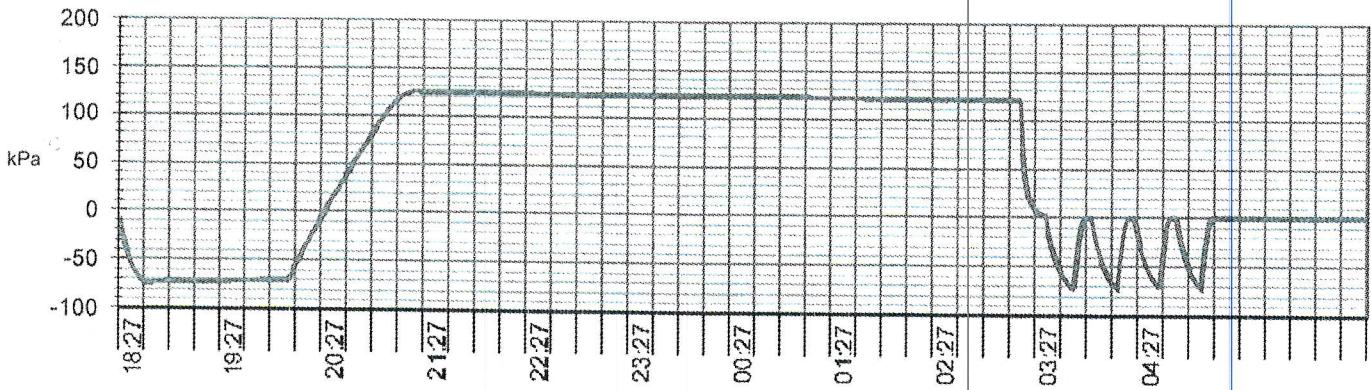
AREA OFFICER

Datum DATE 22/01/2018

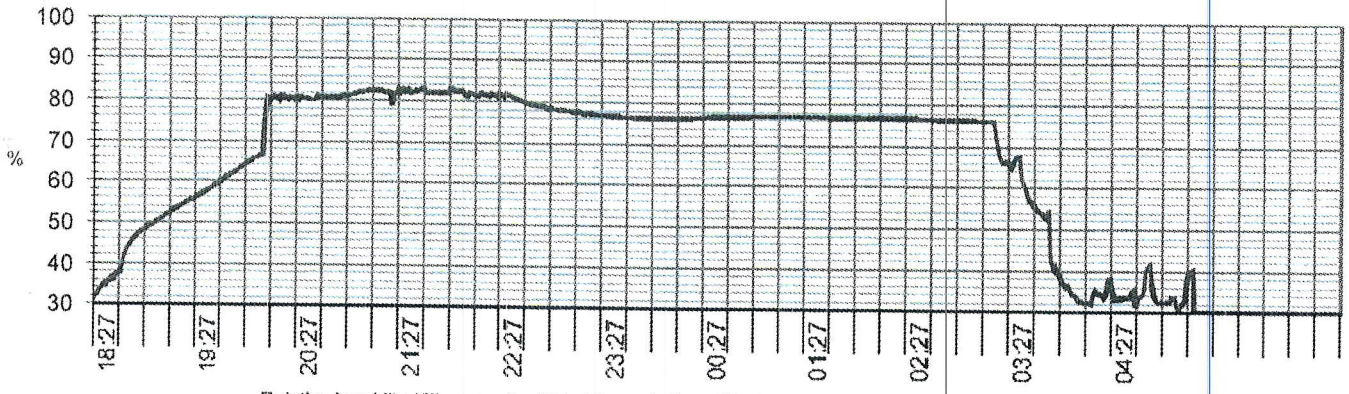




Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 49,3 / MAX 51,1 °C



Pressure / Time graph - Pressure during exposure time : min 121 / MAX 125 kPa



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 67 %, RH during exposure time : min 76 %

air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 50,5 °C

0001_AUT_0022_22180121.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR 



201800267

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, SR

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
	SK	18.1.2018	201800267	Muráňová Jana	1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740 order	Fertility collector lotto 17P2004611	40	40,000	33,00
	exp 31.12.2021			
BSC740 order	Fertility collector lotto 18P2005400	40	40,000	20,00
	exp 31.1.2022			
BSC740 order	Fertility collector lotto 18P2005401	40	40,000	100,00
	exp 31.1.2022			
BSC740 order	Fertility collector lotto 18P2005402	40	40,000	15,00
	exp 31.1.2022			
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 17P2037000	10000	1 000,000	80,00
	exp 31.12.2021			
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 17P2037001	10000	1 000,000	320,00
	exp 31.1.2022			
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 17P2037002	10000	1 000,000	90,00
	exp 31.1.2022			
BSV1201 order	ANSA 10 ul , sterile lotto 18P2006900	0	2 100,000	1,00
	exp 31.1.2022			
BSV1205 order	Anse jednorázové, 10ul lotto 18P2006200	0	1 000,000	8,00
	exp 31.1.2022			
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 15P2048901	10000	1 000,000	10,00
	exp 31.1.2020			
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2000900	10000	1 000,000	490,00
	exp 31.1.2022			
BSV1211 order	ANSA 1 uL, PP,peel pack 1 pcs, sterile lotto 18P2001100	0	2 100,000	10,00
	exp 31.1.2022			

18.1.2018
ACCEPTANCE
VERIFICATION



201800267

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, SR

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
	SK	18.1.2018	201800267	Muráňová Jana	2 to 2

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

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Muráňová

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

18.01.2018

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

280

PALLETS

14

GROSS WEIGHT KG

1 505,90

NETTO WEIGHT

1 308,90

VOLUME m3

16,06

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

ICO: 35563013

IČ DPH: SK2021729545

Tel.: 044 432 27 20



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

ANALYSIS CERTIFICATE #423 - BI143 - 01/29/2018

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 423 - BI143 - 29/01/2018Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 92 - p. 61

Evidenční číslo: BI / 92 - s. 61

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: 01/22/2018

DODÁNO DO LABORATOŘE: 22/01/2018

PRODUCTION BATCH, BILL OF DELIVERY: 201800267

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201800267

STERILIZATION BATCH: 22180121, dtd 01/21/2018

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22180121 dne 21/01/2018

BI BATCH: BATR 442

BI ŠARŽE: BATR 442POPULATION (ufc/strip): $2.2 * 10^6$ **POPULACE (cfu / strip): $2.2 * 10^6$**

D-value (min): 3.1

D - hodnota (min): 3.1

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRY ANALÝZY

POSITIVE CONTROLS N.: 2

POČET POZITIVNÍCH KONTROL: 2

BIOLOGICAL INDICATORS N.: 23

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 23

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 CYKLUSLABORATORY RESPONSIBLE
ODPOVĚDNÁ OSOBA