

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 2359 / 00
Autokláv č. 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 26/07/2020 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 17,26
Datum ukončení ENDING DATE 27/07/2020 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 04,08
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 20P2023000, 20P2007805, 20P2023100, 20P2023101, 20P2025100, 20P2008100, 20P2008101
Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202003861 z 23.7.2020
Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 2773/40

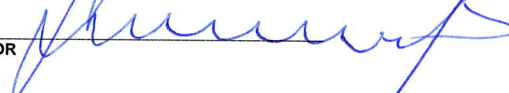
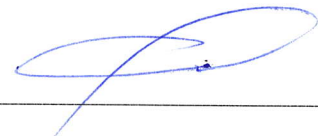
Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
Č. láhve	CYLINDER N° 6591	kg 76,4	kg 46,4	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 1336	kg 75,8	kg 45,8	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 8417	kg 77,9	kg 47,9	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 9397	kg 75,1	kg 45,1	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N°	kg	kg	kg
Č. láhve	CYLINDER N°	kg	kg	kg

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

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	20
Váha směsi MIXTURE WEIGHT	kg.	od 117,6 do 122,4	120,0
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME	min.	od 45 do 90	70
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE	°C	od 46 do 54	49
Relativní vlhkost CYCLE R.H.	% R.H.	> 50	72
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE	kPa	od 175 do 205	205
* 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 Datum splatnosti EXP.DATE
Použité dozimetry USED DOSIMETERS N°	NA

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 28/07/2020



RELEASED BY QUALITY

Filip Csontos 03. 08. 2020 

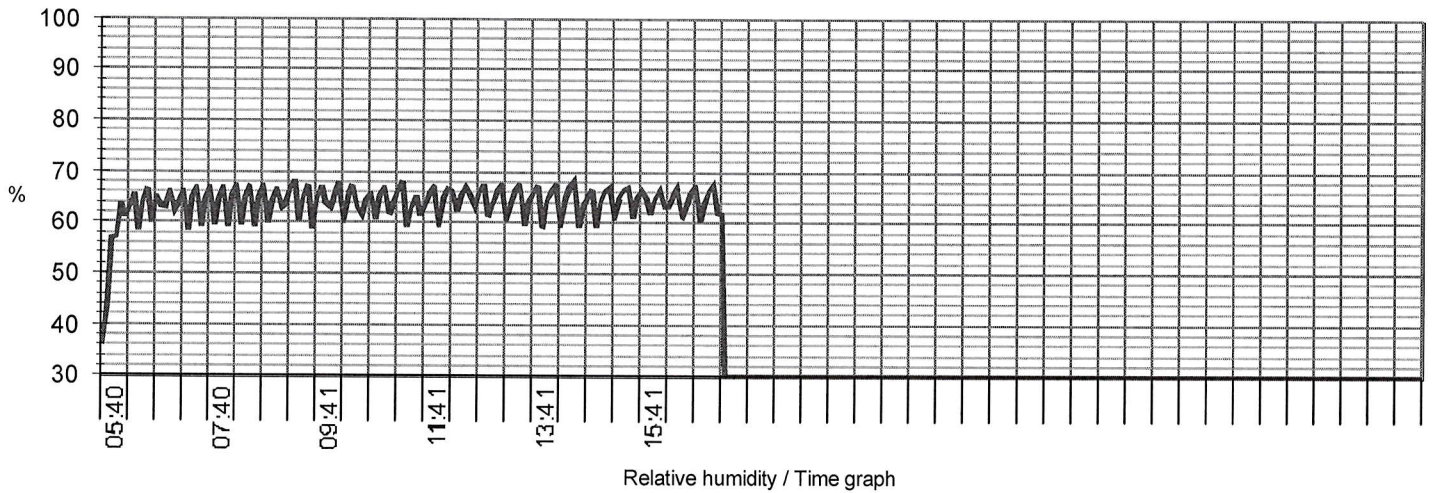
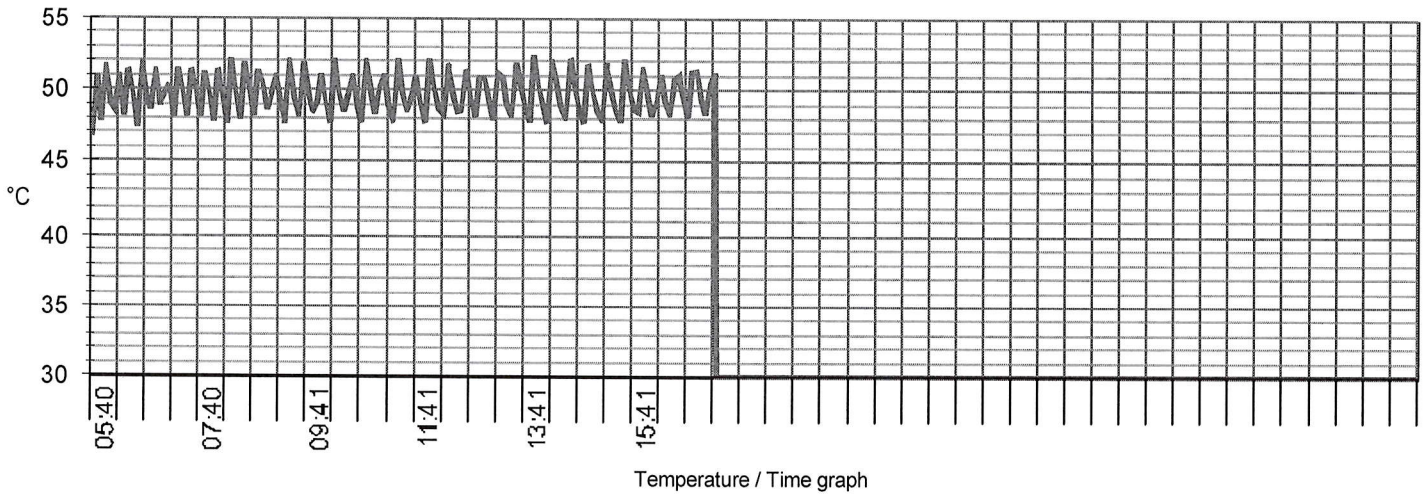
Tunnel **9-H** Duration **24** Track **33**

Batch **22200727**

Page 1/1

26-07-2020

26-07-2020

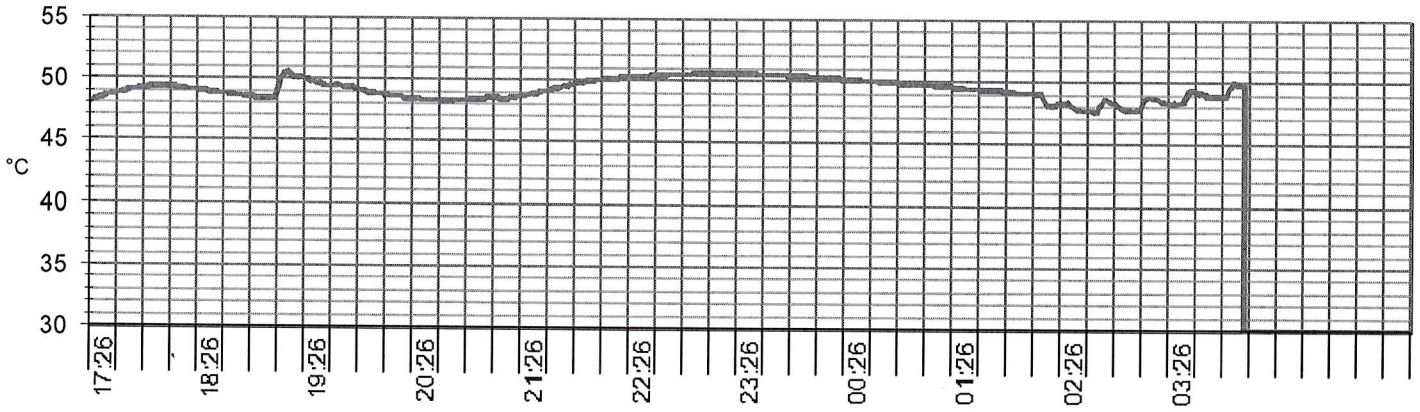


—| time scale = 30 min

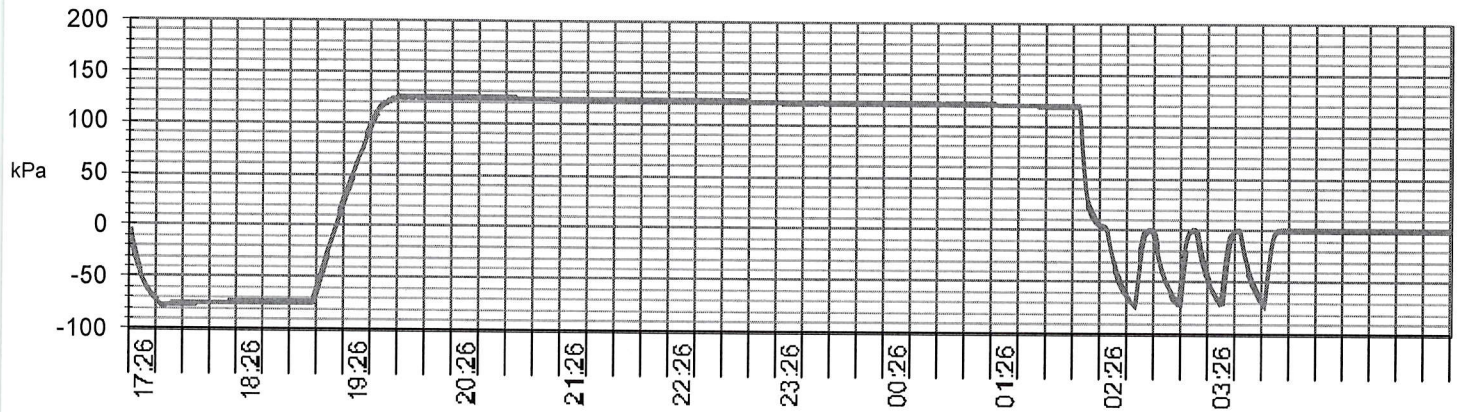
PRE_9-H_33_024_22200727.PDF

CONFORMING

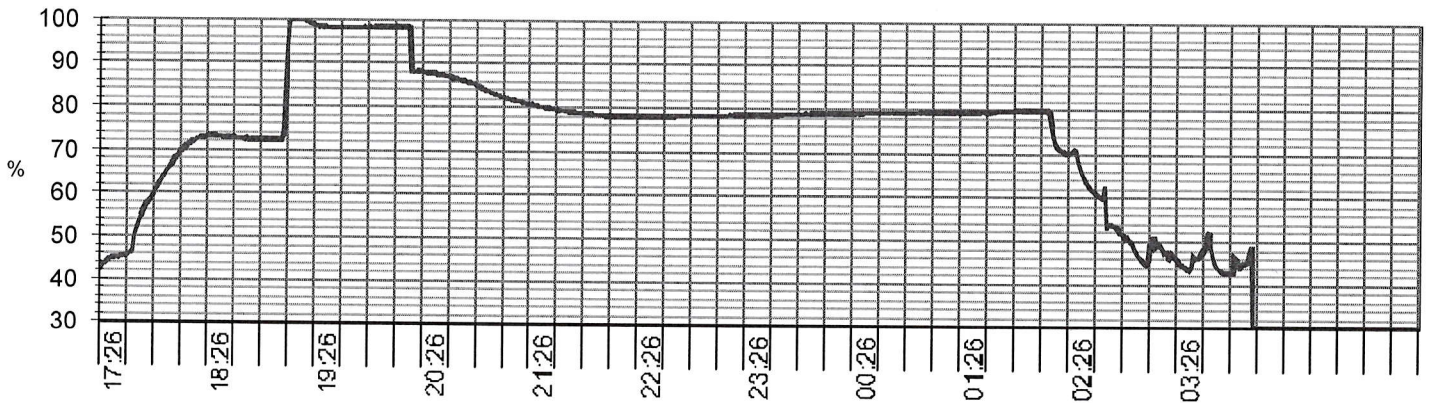
OPERATOR *[Signature]*



Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 48,2 / MAX 50,6 °C



Pressure / Time graph - Pressure during exposure time : min 119 / MAX 124 kPa



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 72 %, RH during exposure time : min 78 %

air recirculator working

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

AUT_0022_22200727.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*



STERIS

Laboratories

STERIS AST CZ s.r.o.

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 #5124 - BI1312 - 08/03/2020

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 5124 - BI1312 - 03/08/2020

Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 133 - p. 85

Evidenční číslo: BI / 133 - 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: LWI-LAB002

VNITŘNÍ PROCEDURA: LWI-LAB002

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: 07/27/2020

DODÁNO DO LABORATOŘE: 27/07/2020

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202003861

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202003861

STERILIZATION BATCH: 22200727 dtd 07/27/2020

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22200727 dne 27/07/2020

BI BATCH: BATR 464

BI ŠARŽE: BATR 464

POPULATION (ufc/strip): $2.0 \cdot 10^6$

POPULACE (cfu / strip): $2.0 \cdot 10^6$

D-value (min): 2.9

D - hodnota (min): 2.9

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRY ANALÝZY

POSITIVE CONTROLS N.: 1

POČET POZITIVNÍCH KONTROL: 1

BIOLOGICAL INDICATORS N.: 24

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 24

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

positive

POZITIVNÍ KONTROLA BI

pozitivní

Conclusions

Závěry

EFFECTIVE STERILIZATION CYCLE

ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUS

LABORATORY RESPONSIBLE
ODPOVĚDNÁ OSOBA

in af

RELEASED BY QUALITY

Filip Csontos 03. 08. 2020

Filip Csontos



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

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

Transport Document



202003861

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	23.07.2020	202003861		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 20P2023000	10000	1 000,000	1 400,00
BSV1201 er	ANSA 10 ul , sterile lotto 20P2007805	2100	2 100,000	6,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 20P2023100	10000	1 000,000	360,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 20P2023101	10000	1 000,000	640,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 20P2025100	10000	1 000,000	110,00
BSV1211 order	ANSA 1 uL, PP,peel pack 1 pcs, sterile lotto 20P2008100	0	2 100,000	8,00
BSV1211 order	ANSA 1 uL, PP,peel pack 1 pcs, sterile lotto 20P2008101	0	2 100,000	15,00

24.7.2020 9:20
**ACCEPTANCE
VERIFICATION**