

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ
Autokláv č. 23

Dokument č. DOCUMENT N° 301 / 00

Datum zahájení STARTING DATE 27/01/2018 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 20,33

Datum ukončení ENDING DATE 28/01/2018 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 7,19

Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O.

Metoda METHOD STIRILAB 02 EQ

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 5 PALET

Krabice BOXES N° 100

Šarže BATCH 17P2004611,18P2005401,18P2001000,18P2000900

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 201800421 z 26.1.2018

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 349/40

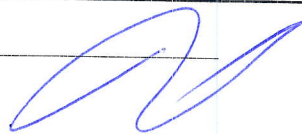
Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	kg	Tára TARE	kg	Netto váha NET WEIGHT	kg
Č. láhve	7330	77,5		47,4		30,1	
Č. láhve	7064	75,8		45,8		30,0	
Č. láhve	4811	75,2		45,2		30,0	
Č. láhve	870	74,6		44,6		30,0	
Č. láhve							
Č. láhve							

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 48	do 52
							51

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 118,8 do 121,2
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME		min.	od 45 do 75
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE		°C	od 48 do 52
Relativní vlhkost CYCLE R.H.		% R.H.	> 60
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE		kPa	od 180 do 200
Koncentrace ETO bez nakládky ETO CONCENTRATION		g/mc	od 335 do 341
Doba expozice plynem GAS EXPOSURE TIME		hod hours	od 5:45 do 6:15
Tlak po vakuu POST VACUUM PRESSURE		kPa	od -90 do -70
Čas po vakuu POST VACUUM TIME		min.	od 30 do 70
Počet cyklů po vakuu POST VACUUM CYCLE NUMBER			minimum 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 29/01/2018


Batch **23180128**
Autoclave **0023**

Start **27-01-2018 20:33**

End **28-01-2018 07:19**

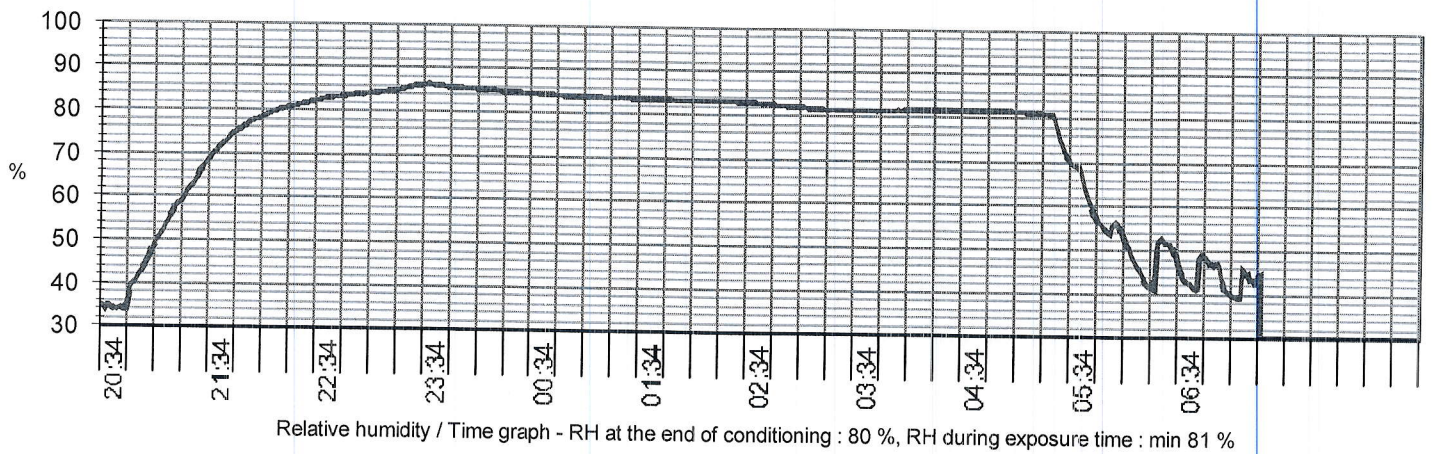
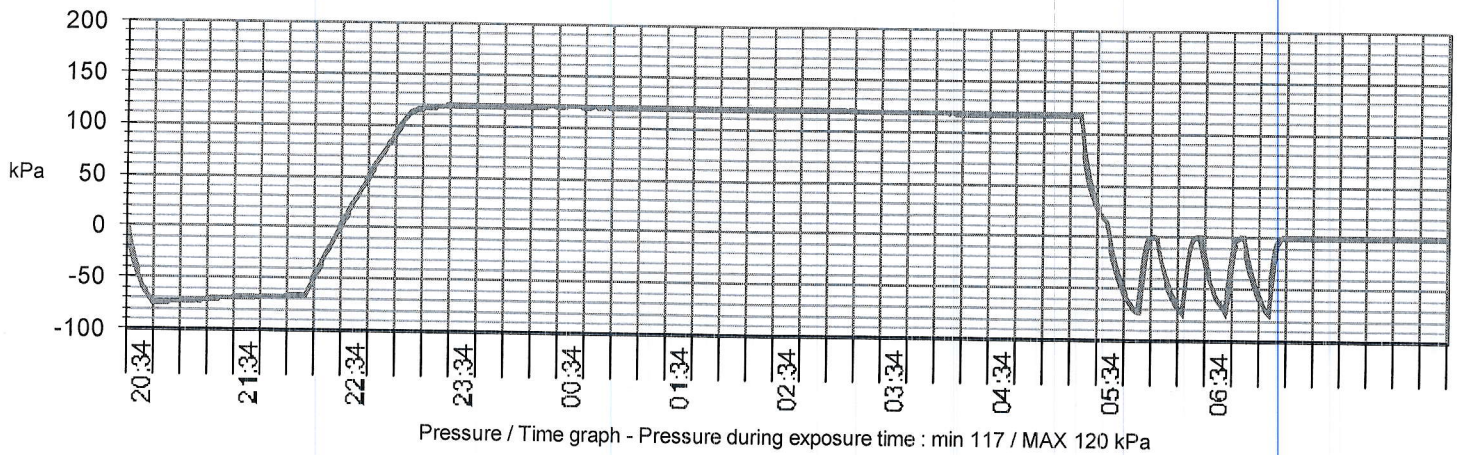
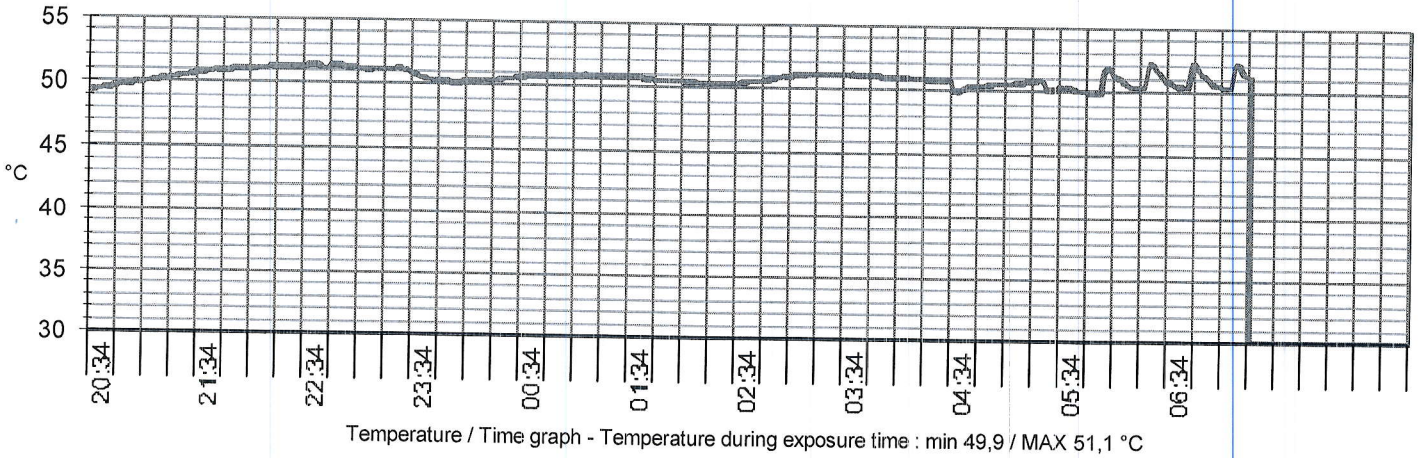
Page 1/1

Operator **222**

27-01-2018

time scale = 15 min

28-01-2018



Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 50,3 °C

0001_AUT_0023_23180128.PDF

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

CONFORMING

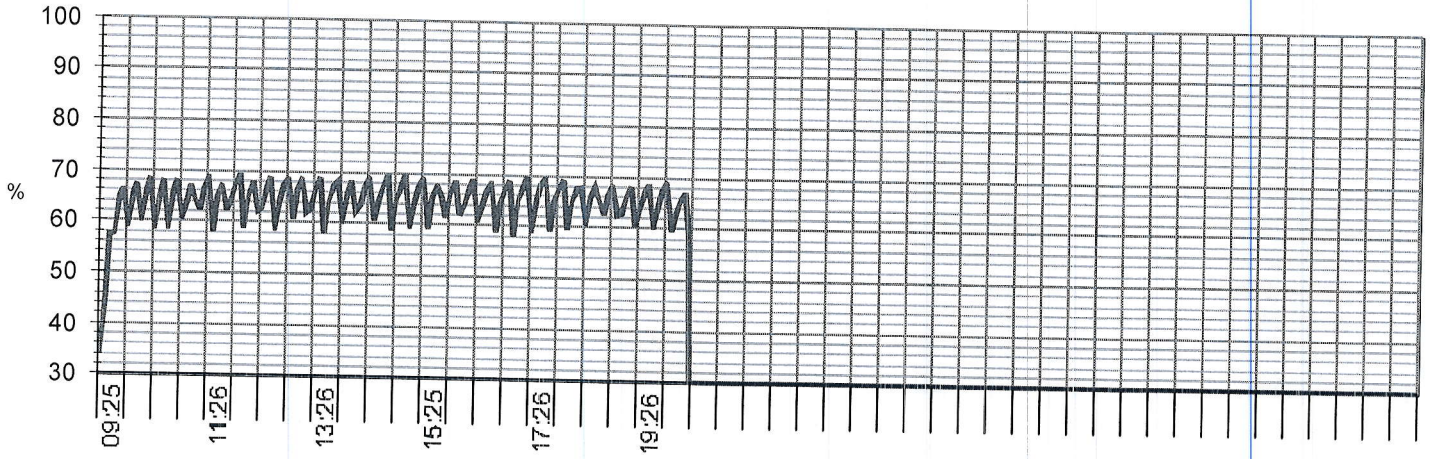
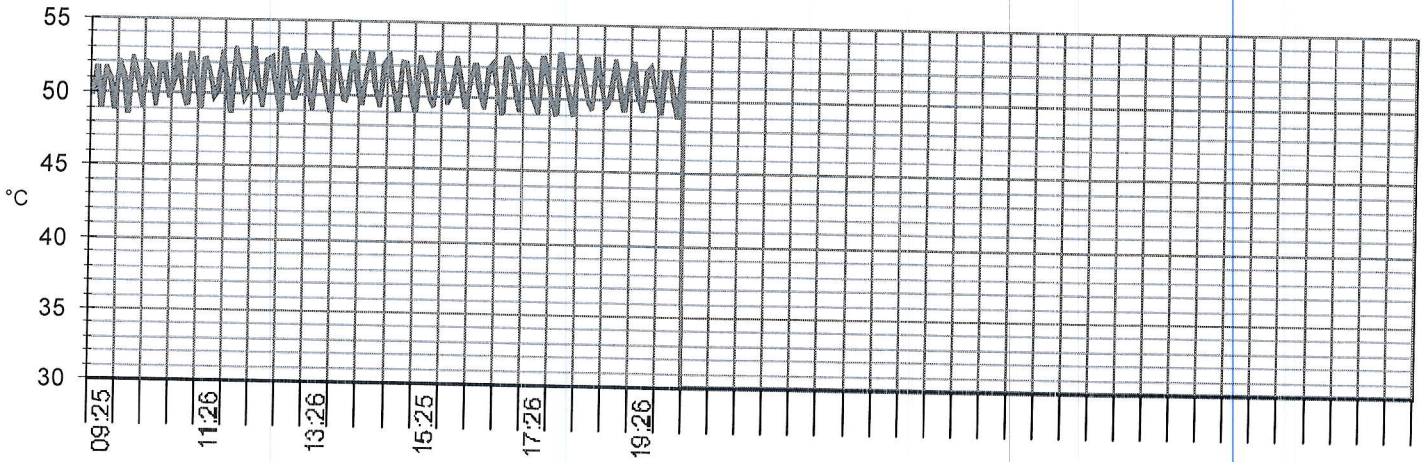
OPERATOR *[Signature]*

Tunnel 9-G Duration 20 Track 30
Batch 23180128

27-01-2018

Page 1/1

27-01-2018



0001_PRE_9-G_30_020_23180128.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR 

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

ANALYSIS CERTIFICATE #539 - BI203 - 02/05/2018

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 539 - BI203 - 05/02/2018Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 92 - p. 121

Evidenční číslo: BI / 92 - s. 121

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: 01/29/2018

DODÁNO DO LABORATOŘE: 29/01/2018

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201800421

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201800421

STERILIZATION BATCH: 23180128 dtd 01/28/2018

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 23180128 dne 28/01/2018

BI BATCH: RA 12

BI ŠARŽE: RA 12POPULATION (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.: 15

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 15

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



201800421

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

Ružomberok, 034 01

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	26.01.2018	201800421	Božeková Alexandra	1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector			
order	lotto 17P2004611	40	40,000	2,00
		exp 31.12.2021		
BSC740	Fertility collector			
order	lotto 16P2005401	40	40,000	13,00
		exp 31.01.2022		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile			
order	lotto 18P2001000	10000	1 000,000	560,00
		exp 31.01.2022		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile			
order	lotto 18P2000900	10000	1 000,000	290,00
		exp 31.01.2022		

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

26.01.2018

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

100

PALLETS

5

GROSS WEIGHT KG

857,42

NETTO WEIGHT

790,26

VOLUME m3

5,96

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: 35553113
IČ DPH: SK2021729545
Tel: 044 432 27 20