

**Dokument zpracování Eto**  
ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ

Dokument č. DOCUMENT N° 1514 / 00

Autokláv č. 22

Datum zahájení STARTING DATE 12/05/2018 Hodina zahájení STARTING HOUR 16,48

Datum ukončení ENDING DATE 13/05/2018 Hodina ukončení ENDING HOUR 03,18

Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O.

Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 9 PALET

Krabice BOXES N° 180

Šarže BATCH 18P2005406, 18P2005407, 18P2017500, 18P2015101, 18P2006903, 18P2006202, 18P2017400, 18P2017401

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 201802228 z 10.5.2018

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 1719/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N° 6655	75,7	45,7	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 8370	76,3	46,3	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 8470	77,8	47,8	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 47997	76,4	46,4	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 51

**Sterilizační cyklus STERILIZATION CYCLE**

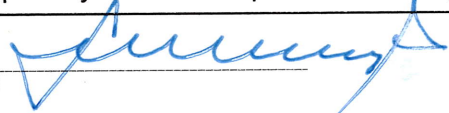
	Limity RANGE	Hodnota VALUE
Tlak před vakuem PRE VACUUM PRESSURE	kPa od -90 do -70	-70
Čas před vakuem PRE VACUUM TIME	min. od 15 do 45	15
Váha směsi MIXTURE WEIGHT	kg. od 117,6 do 122,4	120,0
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME	min. od 45 do 90	60
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE	°C od 46 do 54	51
Relativní vlhkost CYCLE R.H.	% R.H. > 50	72
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	-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**

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



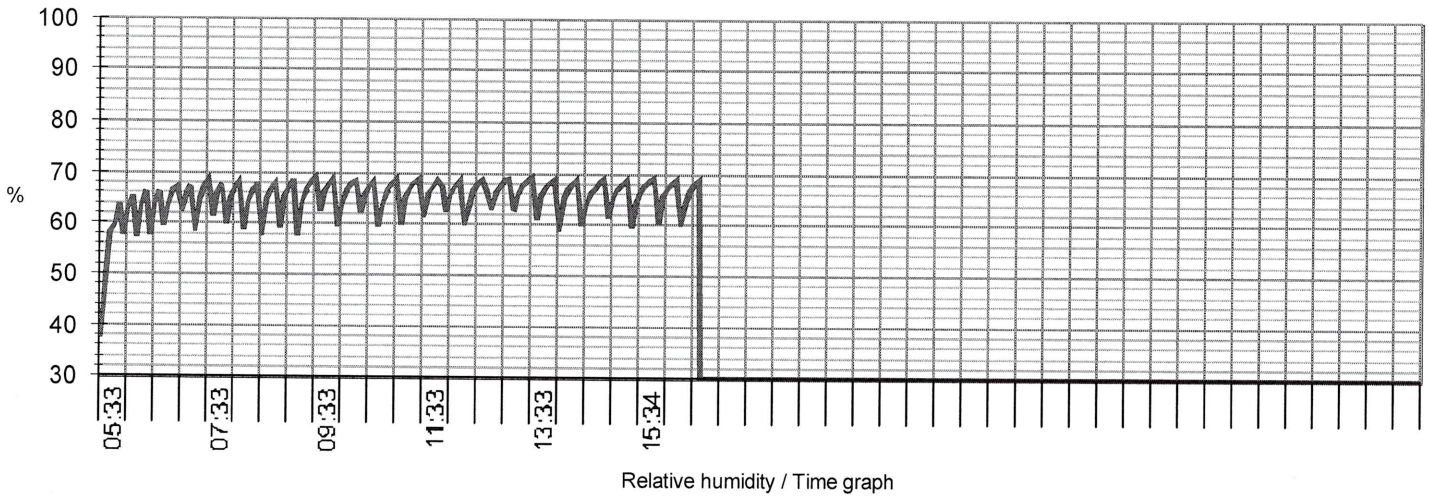
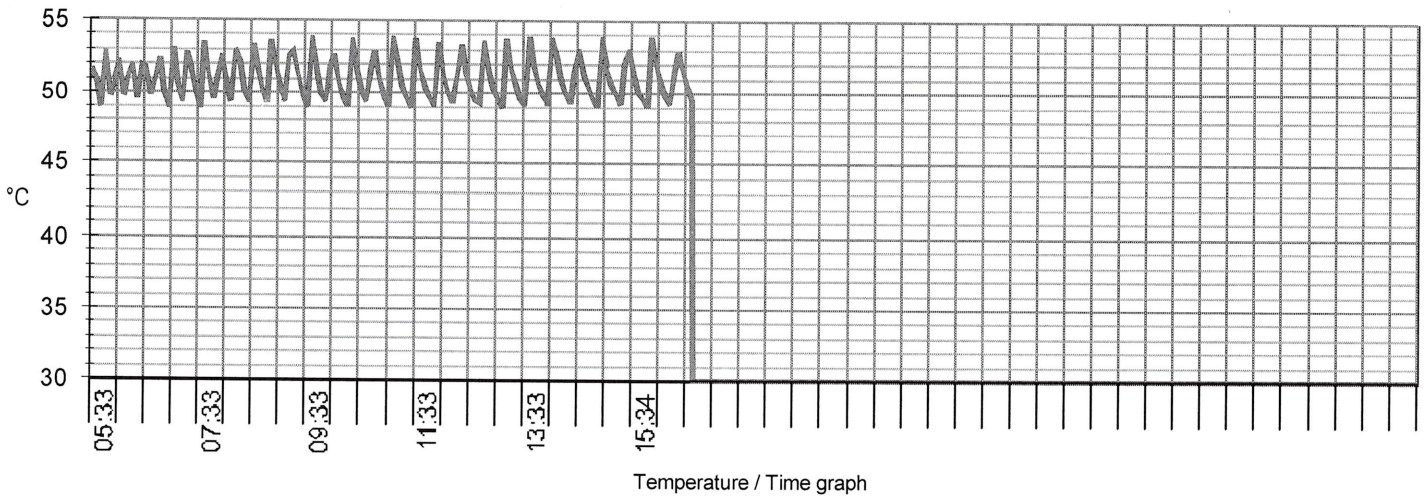
Datum DATE 14/05/2018



Tunnel 9-H      Duration 25      Track 33  
Batch 22180513

12-05-2018

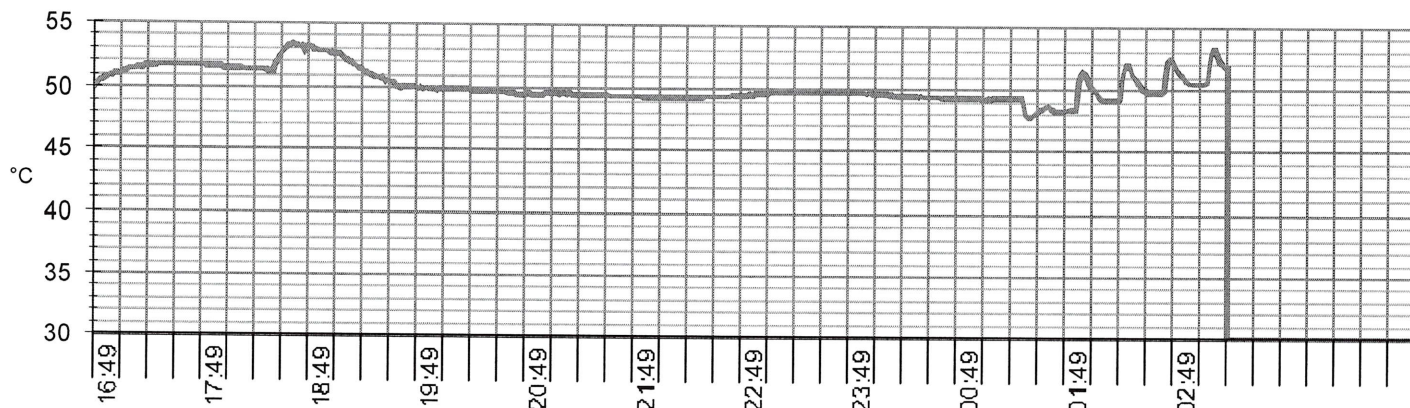
12-05-2018



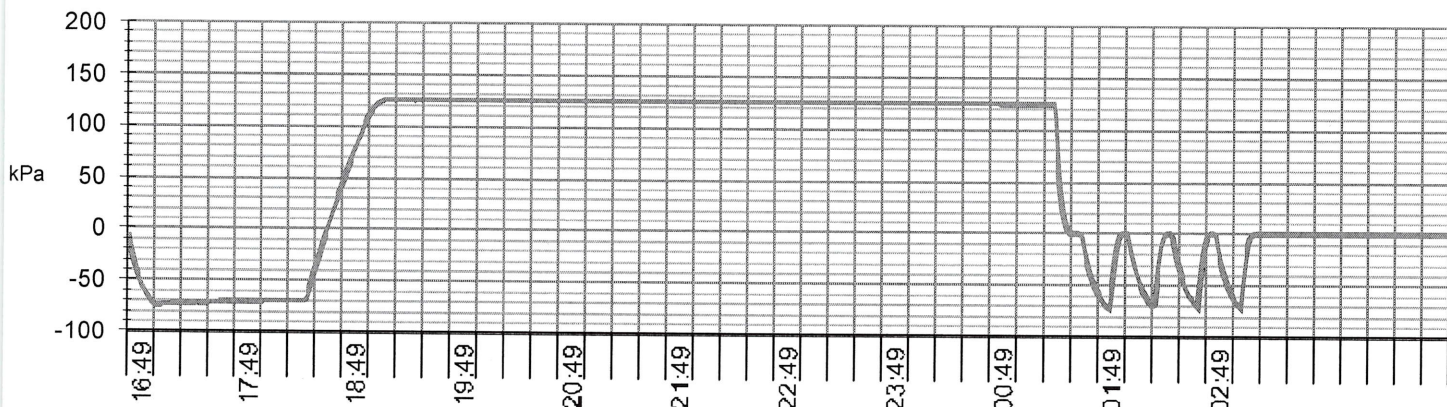
CONFORMING

OPERATOR..... *[Signature]*

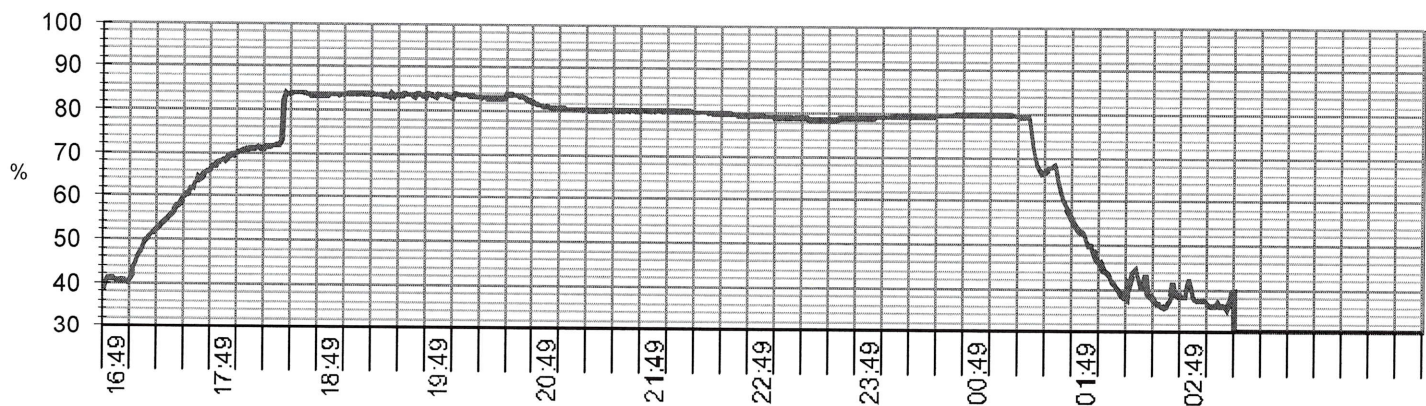




Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 49,2 / MAX 50,8 °C



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



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 72 %, RH during exposure time : min 79 %

air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 52,0 °C

0001\_AUT\_0022\_22180513.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR

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

ANALYSIS CERTIFICATE #2424 - BI912 - 05/21/2018

**ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 2424 - BI912 - 21/05/2018**Page 1 / 1  
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 97 - p. 30

**Evidenční číslo: BI / 97 - s. 30**

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: 05/14/2018

DODÁNO DO LABORATOŘE: 14/05/2018

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201802228

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201802228

STERILIZATION BATCH: 22180513 dtd 05/13/2018

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22180513 dne 13/05/2018

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.: 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 BI

negative

negativní

positive

pozitivní

Conclusions

**Závěry**

EFFECTIVE STERILIZATION CYCLE

ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUS

LABORATORY RESPONSIBLE  
ODPOVĚDNÁ OSOBA