

### Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

**Provoz** FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 188 / 00  
**Autokláv č.** 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 20/01/2019 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 06,48  
**Datum ukončení** ENDING DATE 20/01/2019 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 17,35  
**Společnost** COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%  
**Popis nakládky** LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET  
**Krabice** BOXES N° 360  
**Šarže** BATCH 19P2003201, 19P2003200, 18P2032100, 19P2000600, 18P2030101  
**Váš dokument č.** ENTRANCE DOC. N° 201900276 z 17.1.2019  
**Náš dokument č.** DELIVERY DOC. N° 219/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
Č. láhve	5807	kg 77,8	kg 47,8	kg 30,0
Č. láhve	9408	kg 75,9	kg 45,9	kg 30,0
Č. láhve	9509	kg 75,1	kg 45,1	kg 30,0
Č. láhve	6685	kg 78,0	kg 47,9	kg 30,1
Č. láhve		kg	kg	kg
Č. láhve		kg	kg	kg

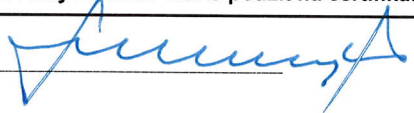
Kondicionování HEATING		Bez ETO WITHOUT ETO	
doba TIME HOURS	hod. hours	Limity RANGE	Hodnota VALUE
		od 1:15 do 1:45	1:30
		Teplota během TEMPERATURE °C	50

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	17
Váha směsi MIXTURE WEIGHT		kg. od 117,6 do 122,4	120,1
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	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 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

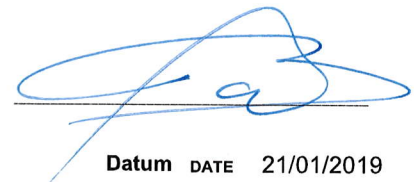


Schválení STERIS

STERIS APPROVAL

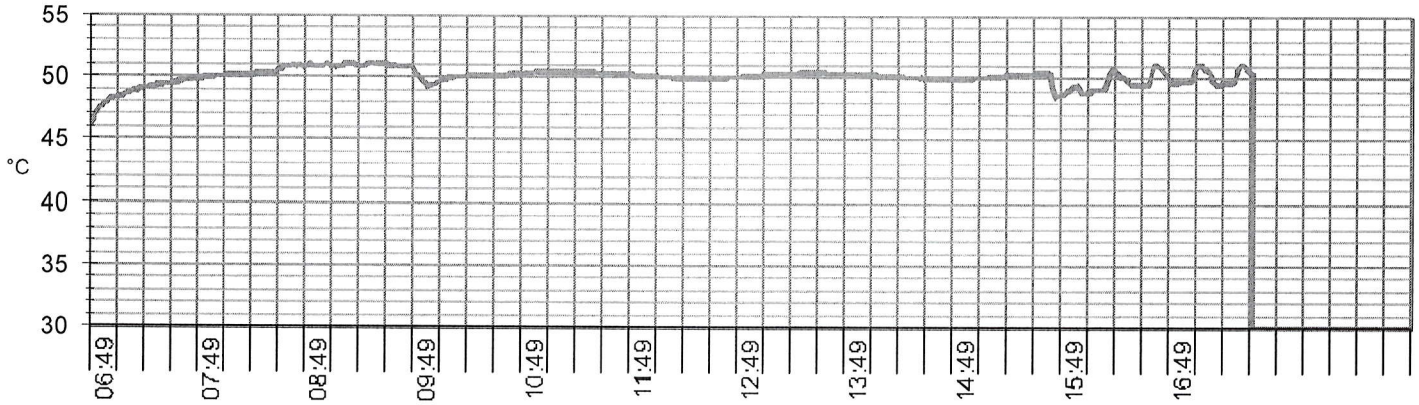
Odpovědná osoba

AREA OFFICER

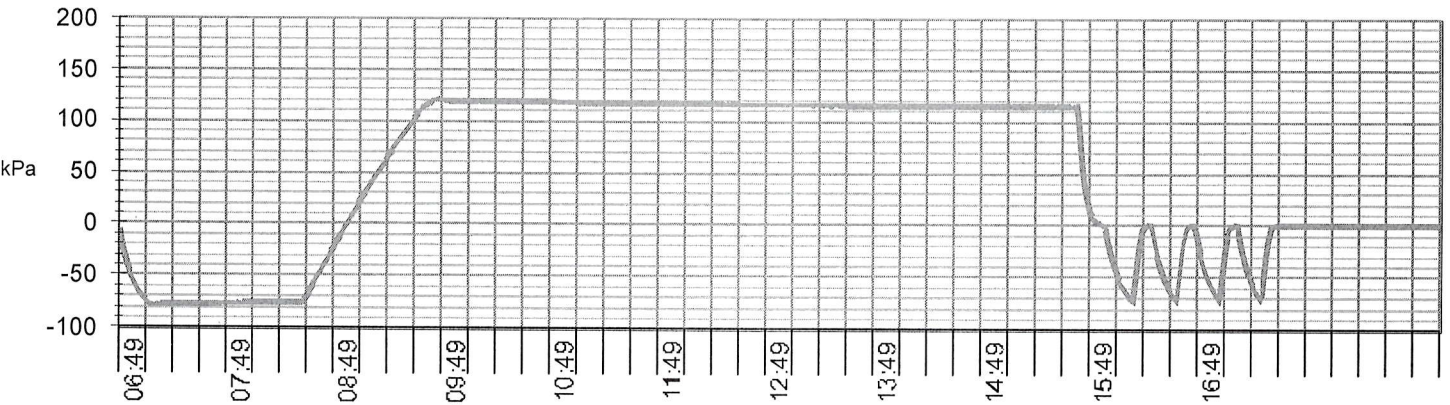


Datum DATE 21/01/2019

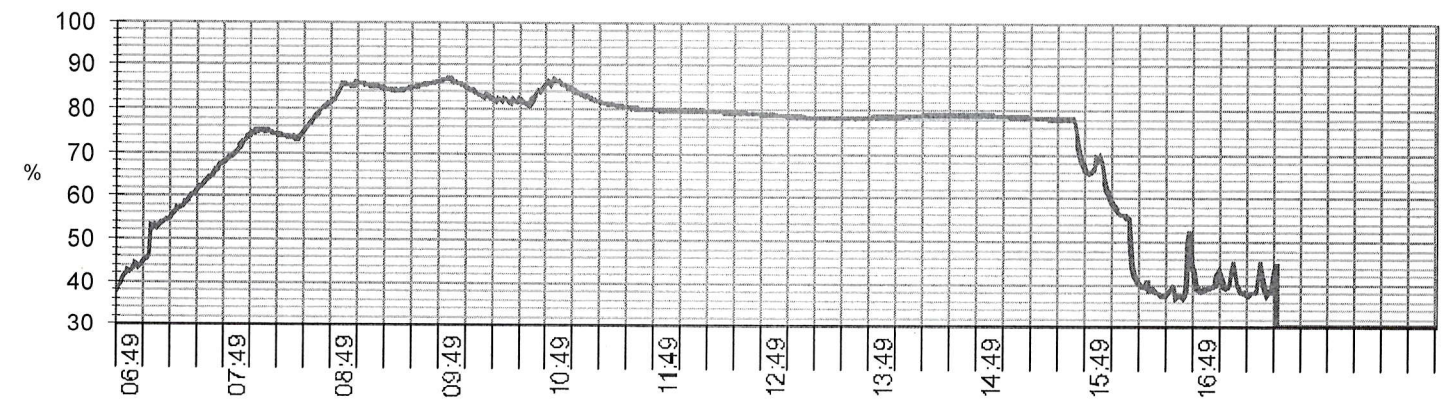




Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 49,2 / MAX 50,8 °C



Pressure / Time graph - Pressure during exposure time : min 114 / MAX 120 kPa



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 73 %, RH during exposure time : min 78 %


air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 50,1 °C

0001\_AUT\_0022\_22A190120.PDF

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

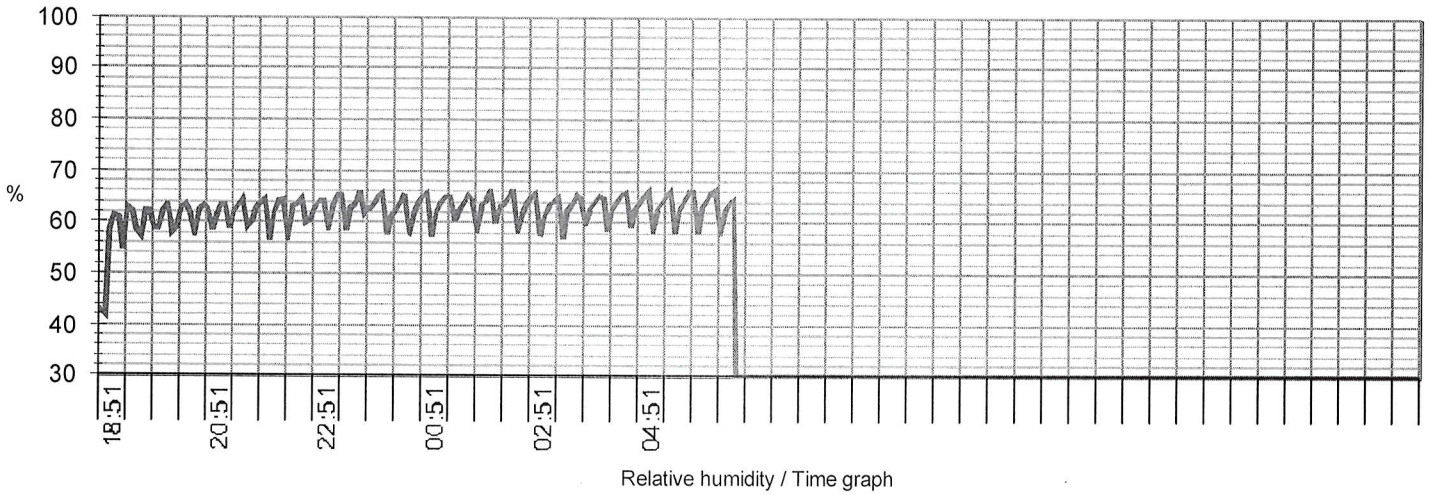
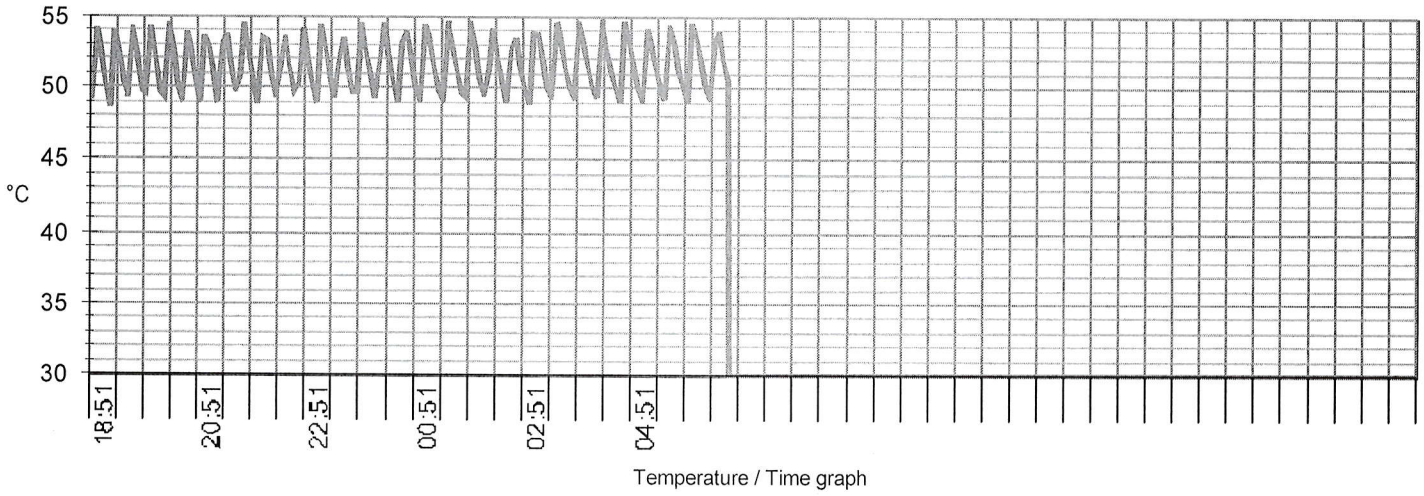
**CONFORMING**

OPERATOR 

Tunnel **9-G**      Duration **24**      Track **30**  
Batch **22A190120**

19-01-2019


20-01-2019



0001\_PRE\_9-G\_30\_024\_22A190120.PDF

time scale = 30 min

**CONFORMING**

OPERATOR 



**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**  
REGISTRATION NUMBER: 3010276338

Transport Document



201900276

**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

03401 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	17.01.2019	201900276		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740 order	Fertility collector lotto 19P2003201	40 exp 31.01.2023	40,000	45,00
BSC740 order	Fertility collector lotto 19P2003200	40 exp 31.01.2023	40,000	12,00
BSC740 order	Fertility collector lotto 18P2032100	40 exp 31.12.2022	40,000	83,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 19P2000600	10000 exp 31.01.2023	1 000,000	1 660,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2030101	10000 exp 31.12.2022	1 000,000	540,00

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

17.01.2019

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

360

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

2 602,92

NETTO WEIGHT

2 354,76

VOLUME m3

21,52

DRIVER'S SIGNATURE

RECIPIENT'S SIGNATURE

ANNOTATIONS

*Any compliant 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: 05563013  
IČ DPH: SK2021729545  
Tel.: 044 432 27 20

ACCEPTANCE  
VERIFICATION

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

ANALYSIS CERTIFICATE #354 - BI147 - 01/28/2019

**ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALYZY 354 - BI147 - 28/01/2019**Page 1 / 1  
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 108 - p. 97

**Evidenční číslo: BI / 108 - s. 97**

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: 01/21/2019

DODÁNO DO LABORATOŘE: 21/01/2019

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201900276

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201900276

STERILIZATION BATCH: 22A190120 dtd 01/20/2019

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A190120 dne 20/01/2019

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.: 28

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 28

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