

Dokument zpracování Eto
 ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 3665 / 00
Autokláv č. 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 10/11/2018 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 17,19
Datum ukončení ENDING DATE 11/11/2018 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 03,53
Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%
Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 12 PALET
Krabice BOXES N° 240
Šarže BATCH 18P2029100, 18P2029200, 18P2025100, 18P2028100, 18P2028101
Váš dokument č. ENTRANCE DOC N° 201805116 z 8.11.18
Náš dokument č. DELIVERY DOC N° 4289/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	GROSS WEIGHT	Tára	TARE	Netto váha	NET WEIGHT
Č. láhve	CYLINDER N° 5047	Hrubá váha	kg 77,0	Tára	kg 47,1	Netto váha	kg 29,9
Č. láhve	CYLINDER N° 8302	Hrubá váha	kg 76,6	Tára	kg 46,6	Netto váha	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 3923	Hrubá váha	kg 77,4	Tára	kg 47,4	Netto váha	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 7779	Hrubá váha	kg 78,0	Tára	kg 48,0	Netto váha	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg	Tára	TARE kg	Netto váha	NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg	Tára	TARE kg	Netto váha	NET WEIGHT kg

Kondicionování		HEATING		Bez ETO		WITHOUT ETO		Limity		RANGE		Hodnota		VALUE	
doba	TIME	hours	hod.	hours	od	to	hours	od	to	hours	hours	od	to	hours	hours
			1:15		do	1:45		1:30		Teplota během	TEMPERATURE °C	od	45	do	55
															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					15				
Váha směsi	MIXTURE WEIGHT	kg.	od	117,6	do	122,4					119,9				
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					-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
 Typ TYPE GIL-250 **Šarže** BATCH Datum splatnosti EXP.DATE
 Použité dozimetry USED DOSIMETERS N° NA

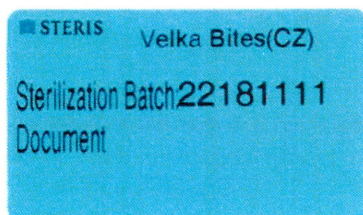
Závěr: Cyklus dle interní prověrky Sterisu. Nelze použít na certifikát pro uvolnění zboží.

Podpis pracovníka
 SIGNATURE OF THE OPERATOR

Schválení STERIS
 STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba
 AREA OFFICER

Datum DATE 13/11/2018



Notes: *Teoretická hodnota s prázdnou autoklávou *Theoretical value with empty autoclave



Applied Sterilization Technologies

STERIS AST CZ s.r.o.

STERILIZATION AND LABORATORY FACILITIES

Průmyslová zóna Košíkov 80 - 595 01 Velká Bíteš - Česká republika

Prod. tel. +420 566 531 046, Lab. tel. +420 566 531 341, Fax: +420 566 531 047

www.steris-ast.com

STERIS AST SK s.r.o.

STERILIZATION AND LABORATORY FACILITIES

Priemyselný park 6020/5 - 071 01 Michalovce - Slovensko

Prod. tel. +421 566 881 505, Lab. tel. +421 566 883 288, Fax: +421 566 881 506

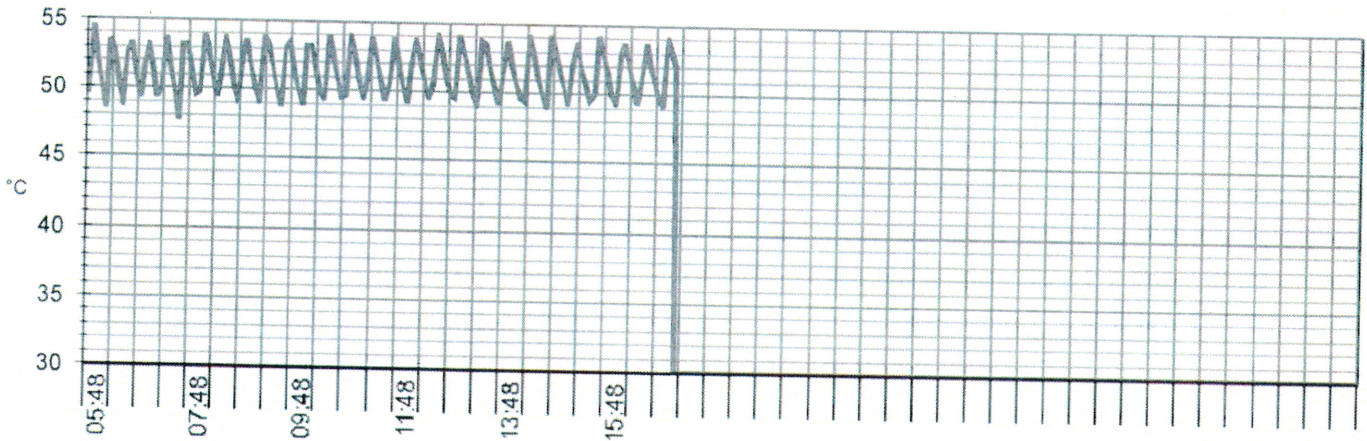
www.steris-ast.com

Tunnel 9-H Duration 24 Track 33
Batch 22181111

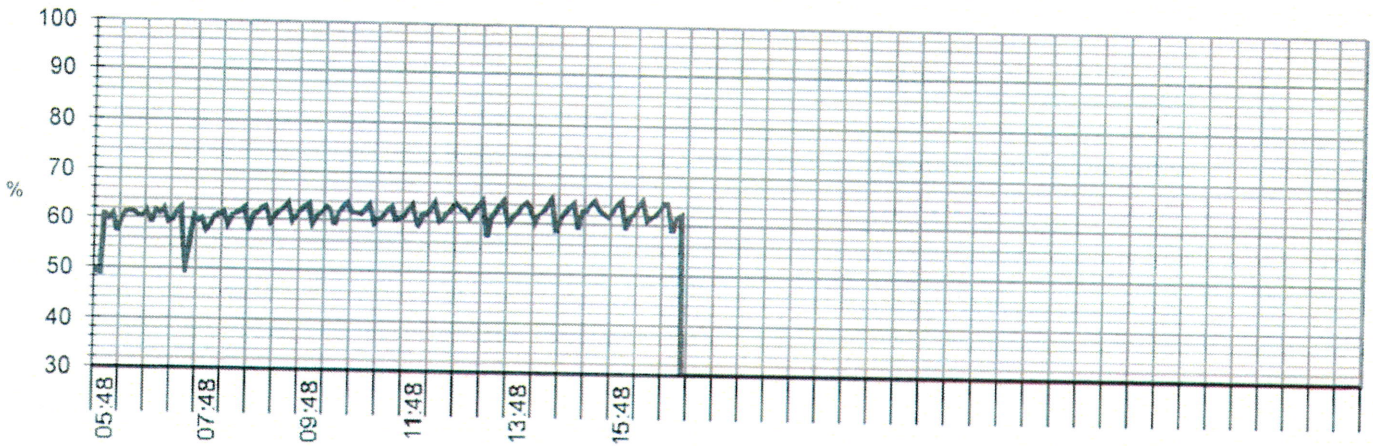
10-11-2018

Page 1/1

10-11-2018



Temperature / Time graph



Relative humidity / Time graph

0001_PRE_9-H_33_024_22181111.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*

Batch 22181111
Autoclave 0022
10-11-2018

Start 10-11-2018 17:19

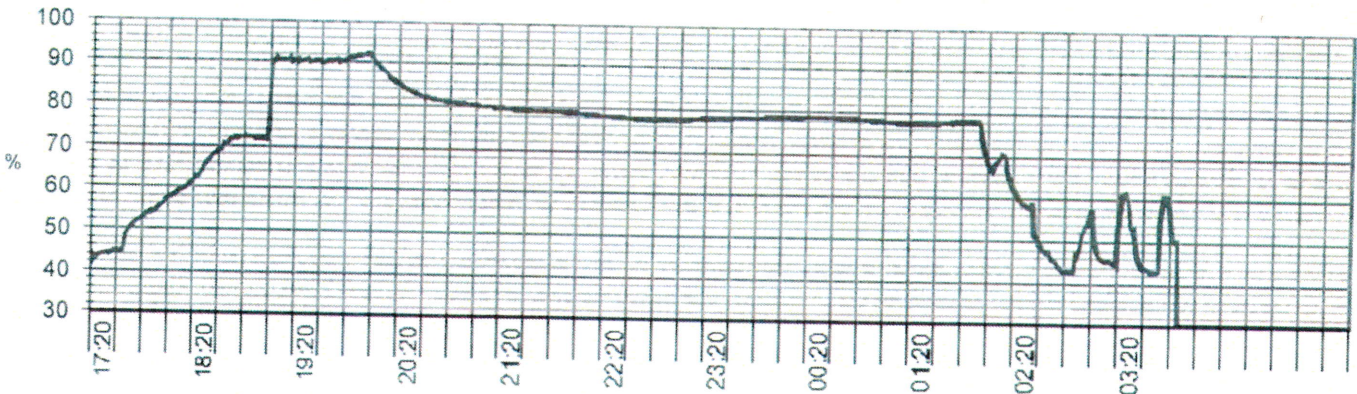
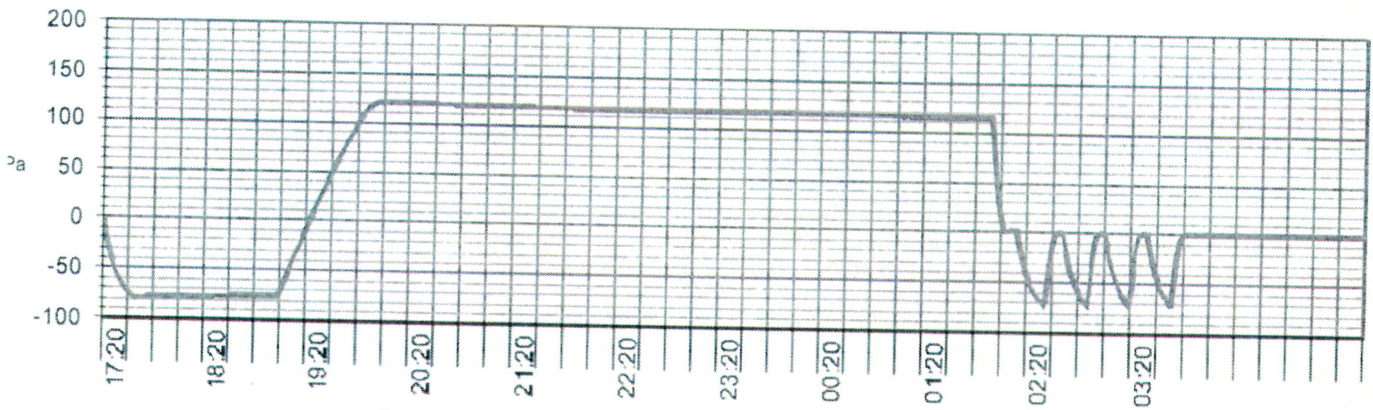
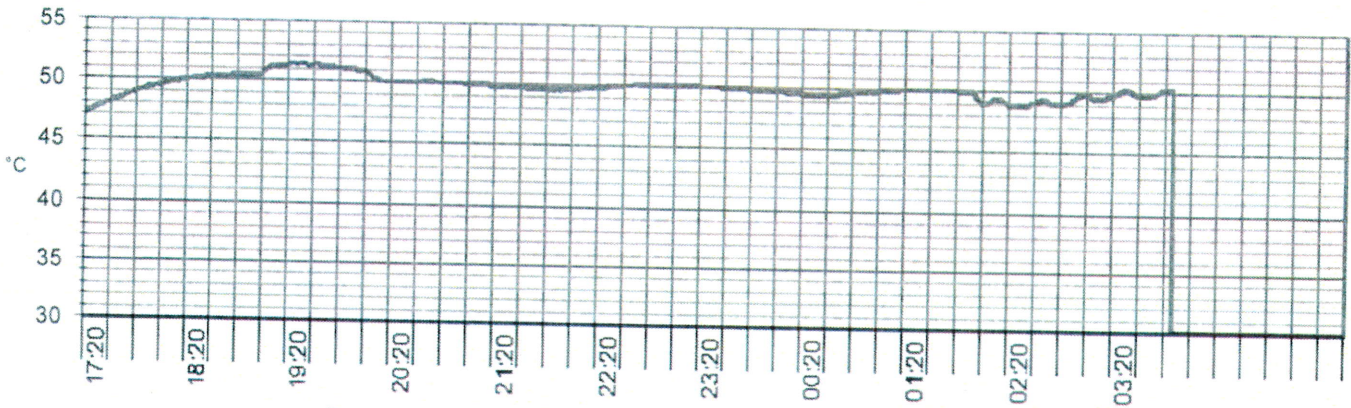
End 11-11-2018 03:53

Page 1/1

Operator 222

time scale = 15 min

11-11-2018



air recirculator working

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

0001_AUT_0022_22181111.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

REGISTRATION NUMBER: 3010276338

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



201805116

CUSTOMER

EBSTER CZ s.r.o.

Průmyslová zóna Košíkov 80

595 01 Velká Bíteš, ČR

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	08 11 2018	201805116		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
1131403 order	Anse single-use, packed in envelopes lotto 18P2029100	10000 exp 31 10 2022	1 000,000	150,00
1131404 order	Anse single-use, 10 ul, in envelopes lotto 18P2029200	10000 exp 31 10 2022	1 000,000	850,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile lotto 18P2025100	10000 exp 31 10 2022	1 000,000	710,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile lotto 18P2028100	10000 exp 31 10 2022	1 000,000	220,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile lotto 18P2028101	10000 exp 30 11 2022	1 000,000	470,00

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

08.11.2018

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

240

PALLETS

12

GROSS WEIGHT KG

2 165,24

NETTO WEIGHT

1 994,20

VOLUME m3

14,15

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: 05653173

IČ DPH: SK2021729545

Tel.: 044 432 27 20

ACCEPTANCE
VERIFICATION

D. 11. 18



STERIS

STERIS AST CZ s.r.o.

Laboratories

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 #5936 - BI2252 - 11/19/2018

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 5936 - BI2252 - 19/11/2018

Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 105 - p. 90

Evidenční číslo: BI / 105 - s. 90

TITLE: BIOLOGICAL INDICATORS - SPORE STRIP - BACILLUS ATROPHAEUS (B. subtilis var Niger) ATCC #9372

NAZEV: 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: 11/12/2018

DODÁNO DO LABORATOŘE: 12/11/2018

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201805116

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201805116

STERILIZATION BATCH: 22181111, dtd 11/11/2018

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22181111 dne 11/11/2018

BI BATCH: BATR 446

BI ŠARŽE: BATR 446

POPULATION (ufa/strip): $2.4 \cdot 10^6$

POPULACE (cfu / strip): $2.4 \cdot 10^6$

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: 22

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 22

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