

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ

Autokláv č. 22

Dokument č. DOCUMENT N° 1133 / 00

Datum zahájení STARTING DATE 07/04/2018 Hodina zahájení STARTING HOUR 05,36

Datum ukončení ENDING DATE 07/04/2018 Hodina ukončení ENDING HOUR 16,18

Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O.

Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nákladky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 10 PALET

Krabice BOXES N° 200

Šarže BATCH 18P2005405, 18P2005406, 18P2013900, 18P2013900, 18P2013901, 18P2013800

Váš dokument č. ENTRANCE DOC N° 201801590 ze 6.4.2018

Náš dokument č. DELIVERY DOC N° 1245/40

Č. láhve	CYLINDER N° 6786	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg 75,8	Tára TARE kg 45,9	Netto váha NET WEIGHT kg 29,9
Č. láhve	CYLINDER N° 217	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg 74,5	Tára TARE kg 44,5	Netto váha NET WEIGHT kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 1265	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg 76,7	Tára TARE kg 46,7	Netto váha NET WEIGHT kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 48304	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg 78,3	Tára TARE kg 48,3	Netto váha NET WEIGHT 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		Limity RANGE	Hodnota VALUE			
		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				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				190		
Koncentrace ETO bez nákladky 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°

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

Podpis pracovníka

SIGNATURE OF THE OPERATOR

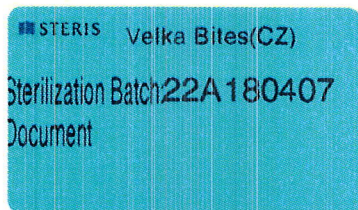
Schválení STERIS

STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba

AREA OFFICER

Datum DATE 10/04/2018





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 #1687 - BI614 - 04/16/2018

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 1687 - BI614 - 16/04/2018

Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 95 - p. 52

Evidenční číslo: BI / 95 - s. 52

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: 04/09/2018

DODÁNO DO LABORATOŘE: 09/04/2018

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201801590

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201801590

STERILIZATION BATCH: 22A180407 dtd 04/07/2018

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A180407 dne 07/04/2018

BI BATCH: BATR 446

BI ŠARŽE: BATR 446

POPULATION (u/cd/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.: 2

POČET POZITIVNÍCH KONTROL: 2

BIOLOGICAL INDICATORS N.: 19

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 19

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

Handwritten signature



STERIS

Applied Sterilization Technologies

Batch 22A180407
Autoclave 0022

Start 07-04-2018 05:36

End 07-04-2018 16:18

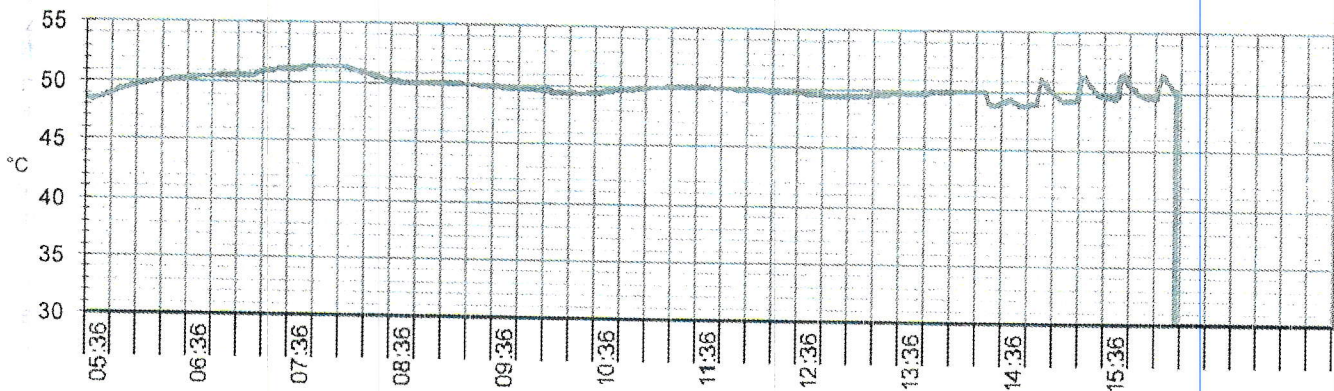
Page 1/1

Operator 222

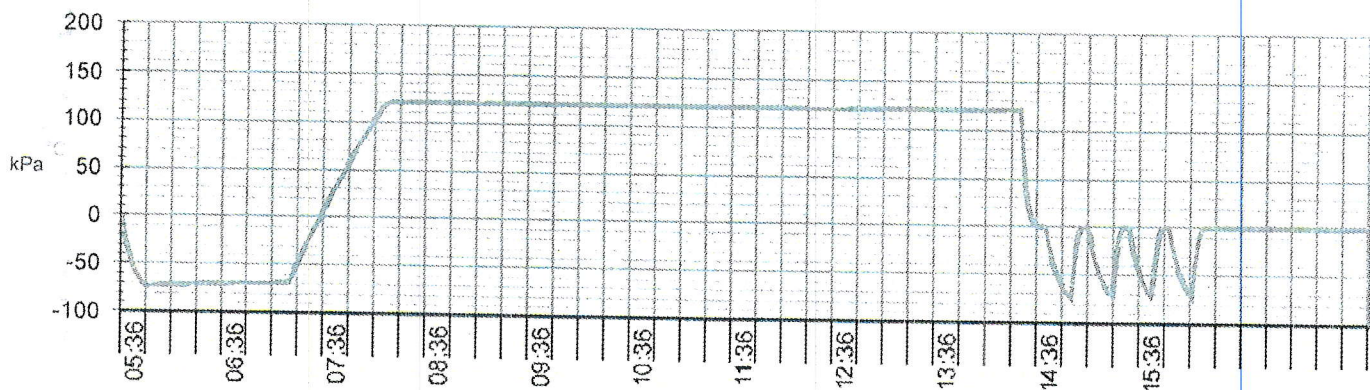
07-04-2018

time scale = 15 min

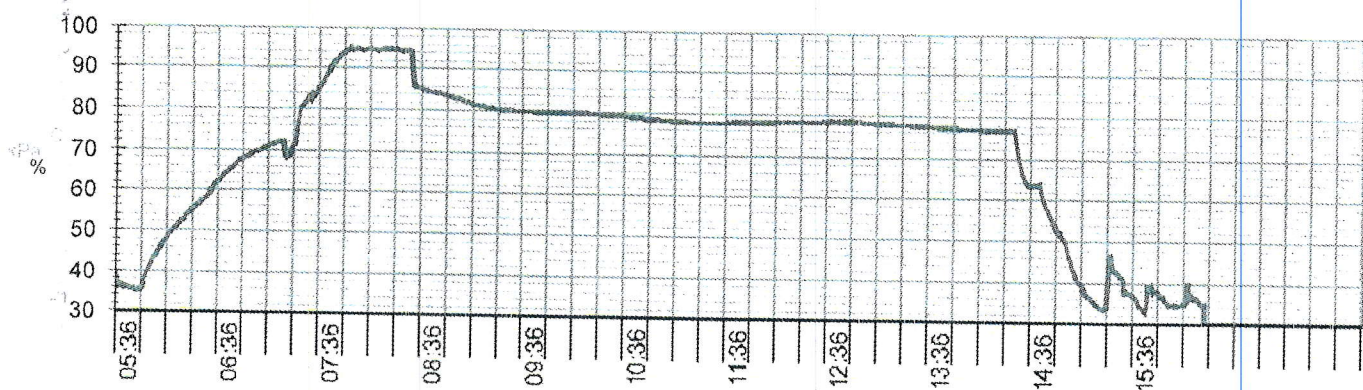
07-04-2018



Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 49,4 / MAX 50,5 °C



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



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 72 %, RH during exposure time : min 77 %

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 49,8 °C

0001_AUT_0022_22A180407.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION
REGISTRATION NUMBER: 1646274338

Transport Document



201801590

STIRILAB s.r.o. a dominikova 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

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
	CZ27159521	06.04.2018	201801590		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector	40	40,000	10,00
order	lotto 18P2005405	exp 31.03.2022		
BSC740	Fertility collector	40	40,000	3,00
order	lotto 18P2005406	exp 30.04.2022		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	500,00
order	lotto 18P2013900	exp 31.03.2022		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	200,00
order	lotto 18P2013900	exp 01.03.2022		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	450,00
order	lotto 18P2013901	exp 30.04.2022		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	720,00
order	lotto 18P2013800	exp 31.03.2022		

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

06.04.2018

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

200

PALLETS

10

GROSS WEIGHT KG

1 804,26

NETTO WEIGHT

1 670,55

VOLUME m3

11,89

DRIVER'S SIGNATURE

RECIPIENT'S SIGNATURE

ANNOTATIONS

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
ICO: 4453173
IC DPH: SK2021729545
Tel: 044 432 27 20

ACCEPTANCE
VERIFICATION

6.4.18