

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ

Dokument č. DOCUMENT N° 2069 / 00

Autokláv č. 22

Datum zahájení STARTING DATE 28/06/2020 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 06,51

Datum ukončení ENDING DATE 28/06/2020 **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° 359

Šarže BATCH 20P2020600, 20P2008004, 20P2007804, 20P2007902, 20P2020500, 20P2020501, 20P2008100

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202003332 z 25.6.2020

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 2465/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
Č. láhve	CYLINDER N° 9336	kg 76,1	kg 46,1	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 43537	kg 78,0	kg 48,0	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 9433	kg 77,5	kg 47,5	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 799	kg 77,8	kg 47,8	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N°			
Č. láhve	CYLINDER N°			

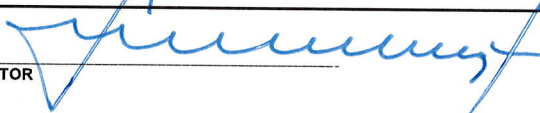
Kondicionování HEATING		Bez ETO WITHOUT ETO	
Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
doba TIME HOURS	1:30	do 1:15 do 1:45	50
Teplota během TEMPERATURE °C	50	od 45 do 55	

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	120,0
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME	min.	od 45 do 90	70
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE	°C	od 46 do 54	50
Relativní vlhkost CYCLE R.H.	% R.H.	> 50	71
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE	kPa	od 175 do 205	205
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	-78
Čas po vakuu POST VACUUM TIME	min.	od 15 do 45	28
Počet cyklů po vakuu POST VACUUM CYCLE NUMBER	minimum	4	4

Externí test dozimetrem EXTERNAL DOSIMETERS TEST	
Typ TYPE GIL-250	Šarže BATCH
Použité dozimetry USED DOSIMETERS	N° NA
	Datum splatnosti EXP. DATE

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

Podpis pracovníka
SIGNATURE OF THE OPERATOR

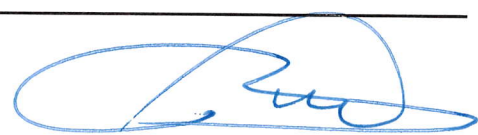


Schválení STERIS

STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba

AREA OFFICER



Datum DATE 01/07/2020



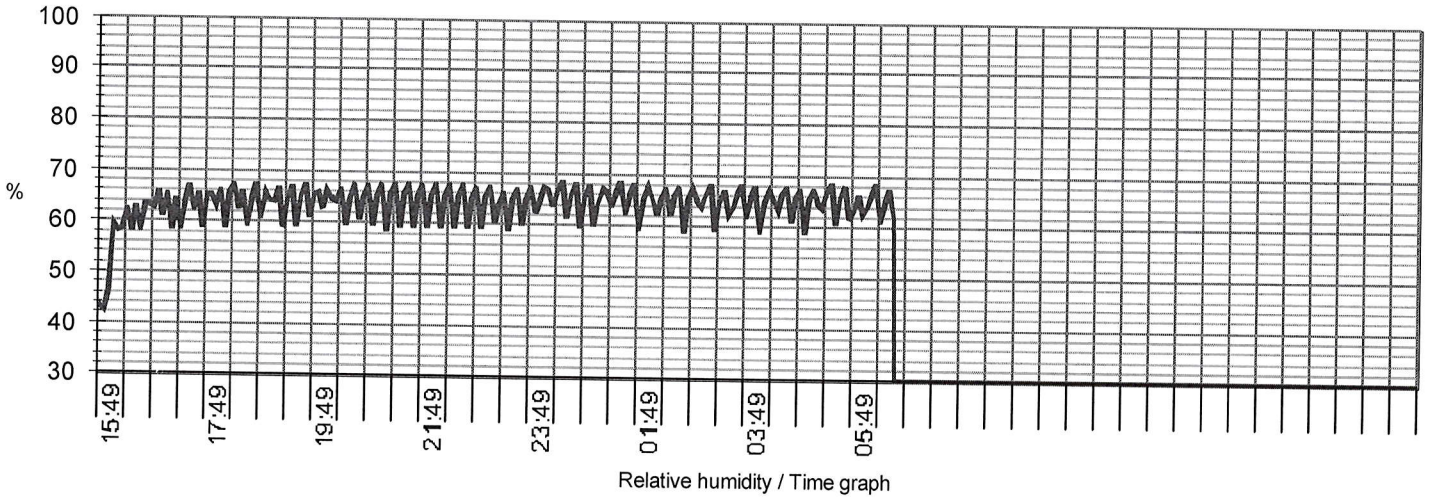
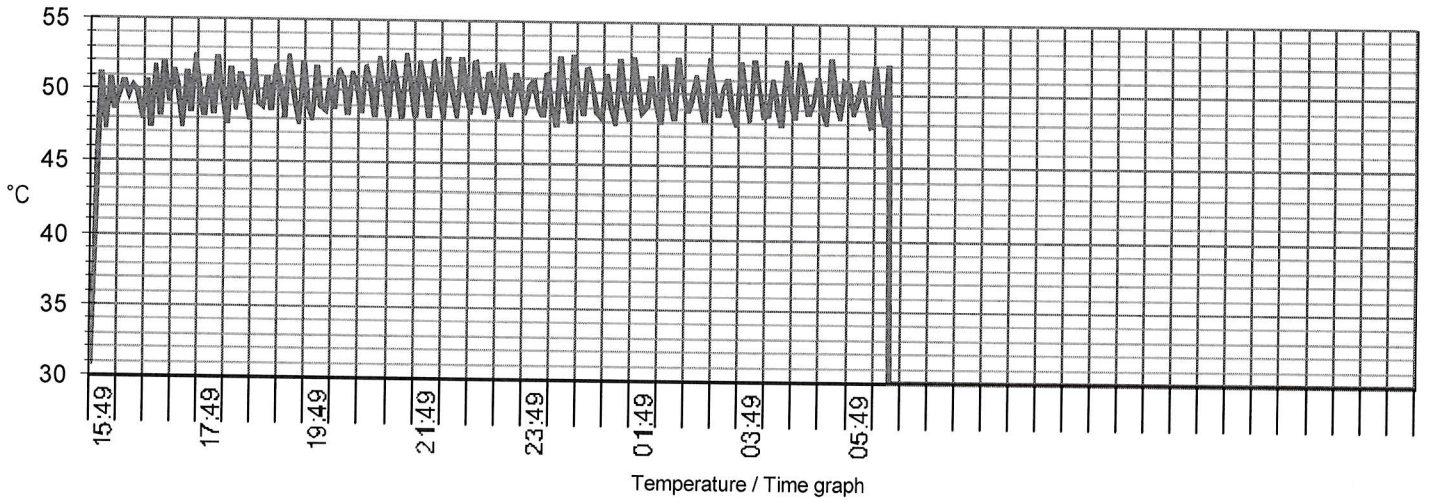
RELEASED BY QUALITY
Filip Csontos

Tunnel **9-H** Duration **24** Track **33**
Batch **22A200628**

27-06-2020

Page 1/1

28-06-2020

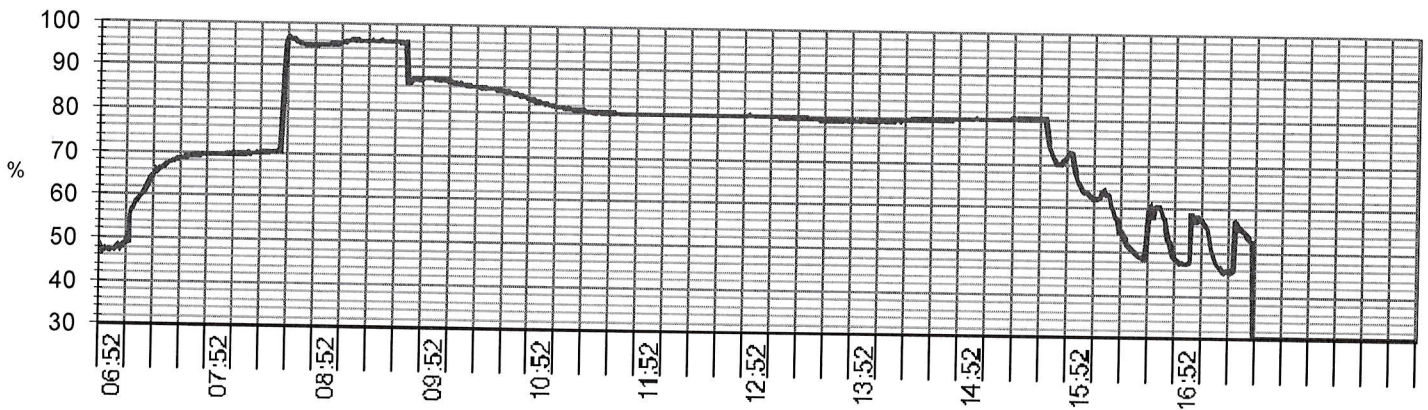
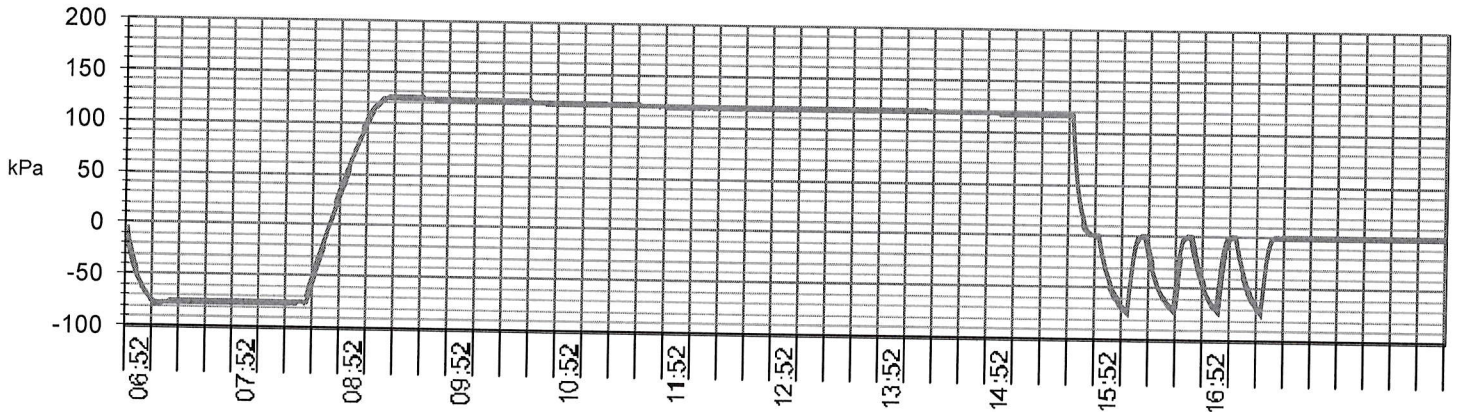
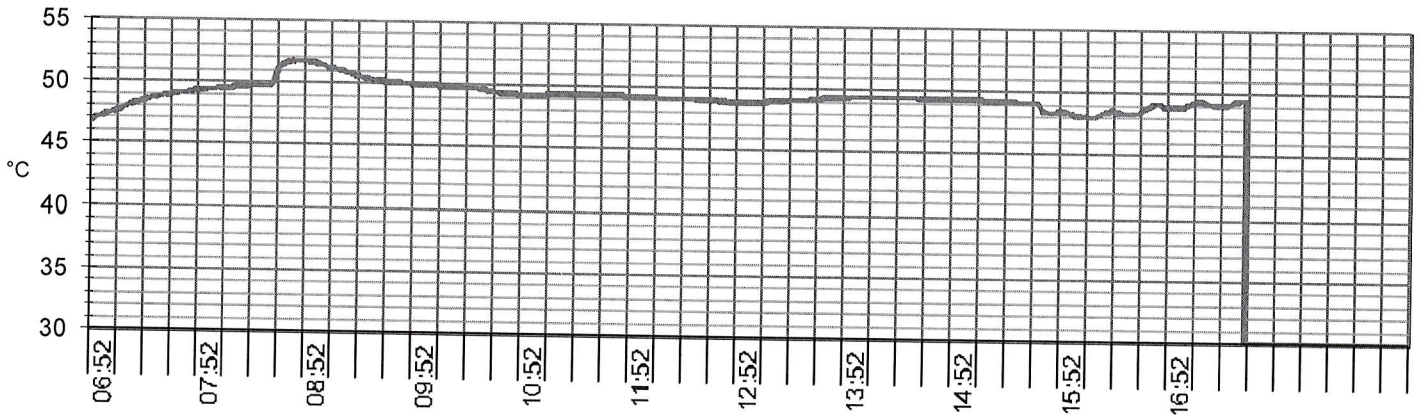


PRE_9-H_33_024_22A200628.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR 



Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 49,5 °C

air recirculator working

AUT_0022_22A200628.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR 



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 #4406 - BI1178 - 07/07/2020

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 4406 - BI1178 - 07/07/2020

Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 132 - p. 111

Evidenční číslo: BI / 132 - s. 111

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: LWI-LAB002

VNITRNÍ PROCEDURA: LWI-LAB002

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: 06/29/2020

DODÁNO DO LABORATOŘE: 29/06/2020

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202003332

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202003332

STERILIZATION BATCH: 22A200628 dtd 06/28/2020

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A200628 dne 28/06/2020

BI BATCH: BATR 464

BI ŠARŽE: BATR 464

POPULATION (ufc/strip): $2.0 \cdot 10^6$

POPULACE (cfu / strip): $2.0 \cdot 10^6$

D-value (min): 2.9

D - hodnota (min): 2.9

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

negative

negativní

POSITIVE CONTROL BI

positive

POZITIVNÍ KONTROLA BI

pozitivní

Conclusions

Závěry

EFFECTIVE STERILIZATION CYCLE

ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUS

LABORATORY RESPONSIBLE
ODPOVĚDNÁ OSOBA

RELEASED BY QUALITY

Filip Csontos 07. 07. 2020



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 3010278338

Transport Document



202003332

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
034 01 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	25.06.2020	202003332		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 20P2020600 exp 30.06.2024	10000	1 000,000	1 760,00
BSV1200 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile lotto 20P2008004 exp 30.06.2024	12000	1 000,000	72,00
BSV1201 order	ANSA 10 ul , sterile lotto 20P2007804 exp 06.06.2024	2100	2 100,000	5,00
BSV1201 order	ANSA 10 ul , sterile lotto 20P2007804 exp 06.06.2024	2100	2 100,000	5,00
BSV1201 order	ANSA 10 ul , sterile lotto 20P2007804 exp 30.06.2024	2100	2 100,000	29,00
BSV1205 order	Anse jednorázové, 10ul lotto 20P2007902 exp 06.06.2024	4000	1 000,000	16,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 20P2020500 exp 31.05.2024	10000	1 000,000	930,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 20P2020501 exp 30.06.2024	10000	1 000,000	220,00
BSV1211 order	ANSA 1 uL, PP,peel pack 1 pcs, sterile lotto 20P2008100 exp 30.06.2024	0	2 100,000	19,00

25.6.2020

ACCEPTANCE
VERIFICATION