

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 965 / 00
Autokláv č. 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 20/03/2021 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 17,16
Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. **Datum ukončení** ENDING DATE 21/03/2021 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 03,59
Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%
Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET
Krabice BOXES N° 360
Šarže BATCH 21P2016200, 21P2016300, 21P200901, 21P200902, 21P2001000, 21P2001001, 21P2001002, 21P2001003, 21P2001100, 21P2001101, 21P2002601, 21P2002701
Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202101574 z 17.03.2021
Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 1090/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	GROSS WEIGHT	Tára	TARE	Netto váha	NET WEIGHT
Č. láhve	CYLINDER N° 43637	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 77,3	Tára	TARE kg 47,3	Netto váha	NET WEIGHT kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 5711	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 76,2	Tára	TARE kg 46,2	Netto váha	NET WEIGHT kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 48518	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 76,8	Tára	TARE kg 46,8	Netto váha	NET WEIGHT kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 7780	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 75,9	Tára	TARE kg 45,9	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

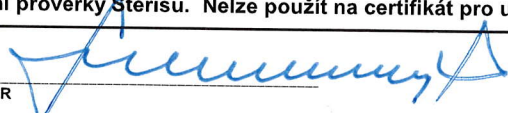
Kondicionování		HEATING	
Bez ETO		WITHOUT ETO	
doba	TIME HOURS	Limity	RANGE
hod.	hours	od 1:15 do 1:45	
		Hodnota	VALUE
		1:30	Teplota během
			TEMPERATURE °C od 45 do 55
			Hodnota
			49

Sterilizační cyklus		STERILIZATION CYCLE	
		Limity	RANGE
		Hodnota	VALUE
Tlak před vakuem	PRE VACUUM PRESSURE	kPa	od -90 do -70
Čas před vakuem	PRE VACUUM TIME	min.	od 15 do 45
Váha směsi	MIXTURE WEIGHT	kg.	od 117,6 do 122,4
Doba přivádění plynu	GAS INLET TIME	min.	od 45 do 90
Teplota během cyklu	CYCLE TEMPERATURE	°C	od 46 do 54
Relativní vlhkost	CYCLE R.H.	% R.H.	> 50
Tlakový rozdíl během cyklu	DELTA CYCLE PRESSURE	kPa	od 175 do 205
Koncentrace ETO bez nakládky	ETO CONCENTRATION	g/mc	od 497 do 517
Doba expozice plynem	GAS EXPOSURE TIME	hod hours	od 5:55 do 7:00
Tlak po vakuu	POST VACUUM PRESSURE	kPa	od -90 do -70
Čas po vakuu	POST VACUUM TIME	min.	od 15 do 45
Počet cyklů po vakuu	POST VACUUM CYCLE NUMBER		minimum 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

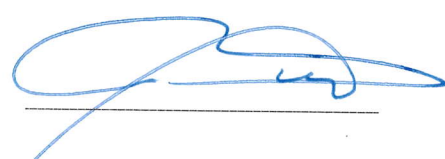


Schválení STERIS

STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba

AREA OFFICER



Datum DATE 23/03/2021



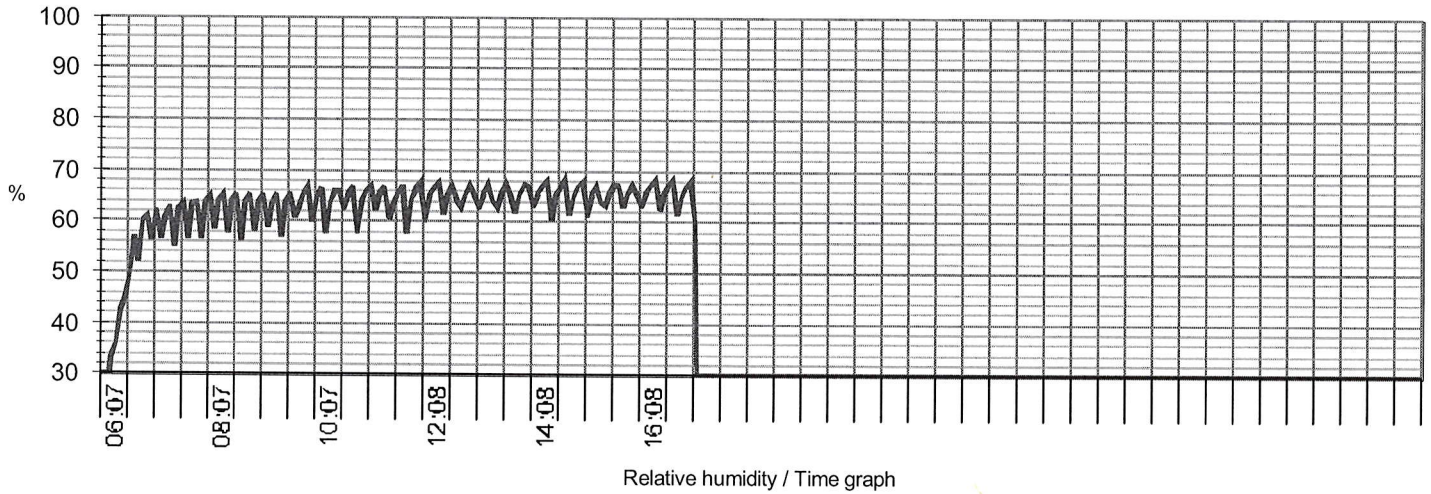
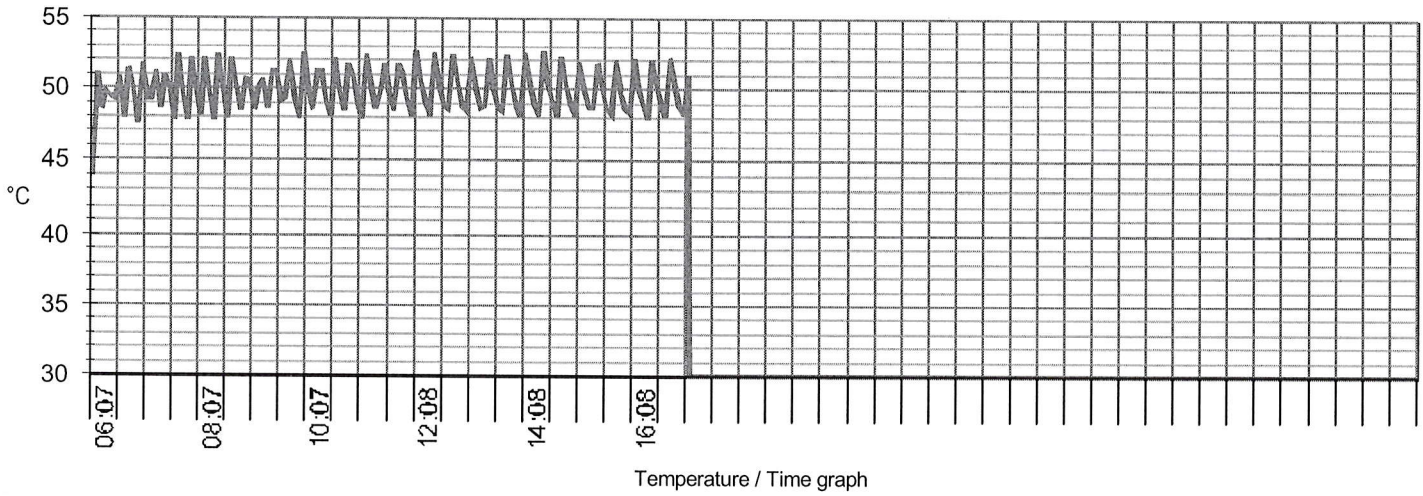
RELEASED BY QUALITY

Filip Csontos 29. 03. 2021

Tunnel 9-G Duration 24 Track 30
Batch 22210321

20-03-2021

20-03-2021



PRE_9-G_30_024_22210321.PDF

time scale = 30 min

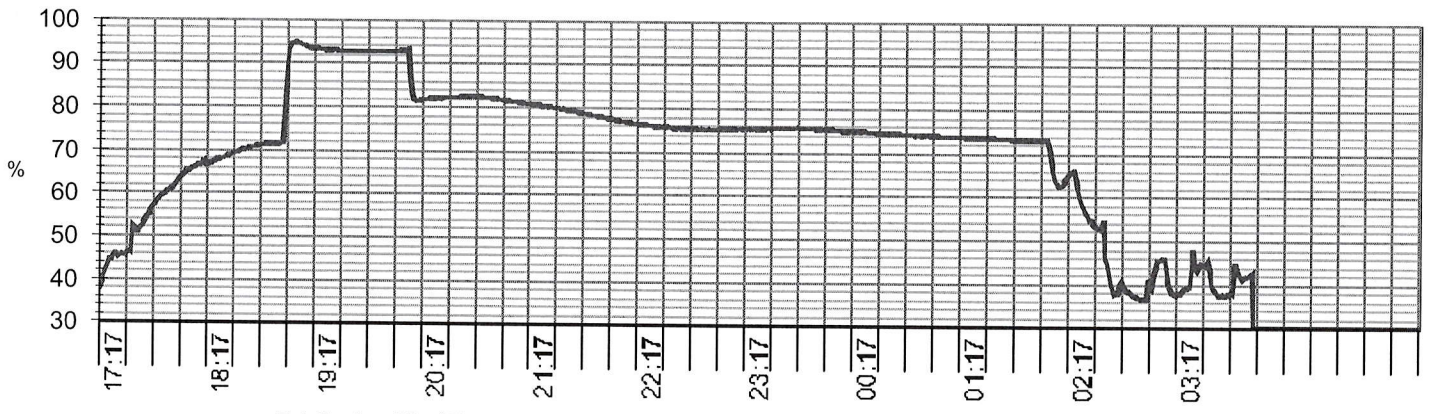
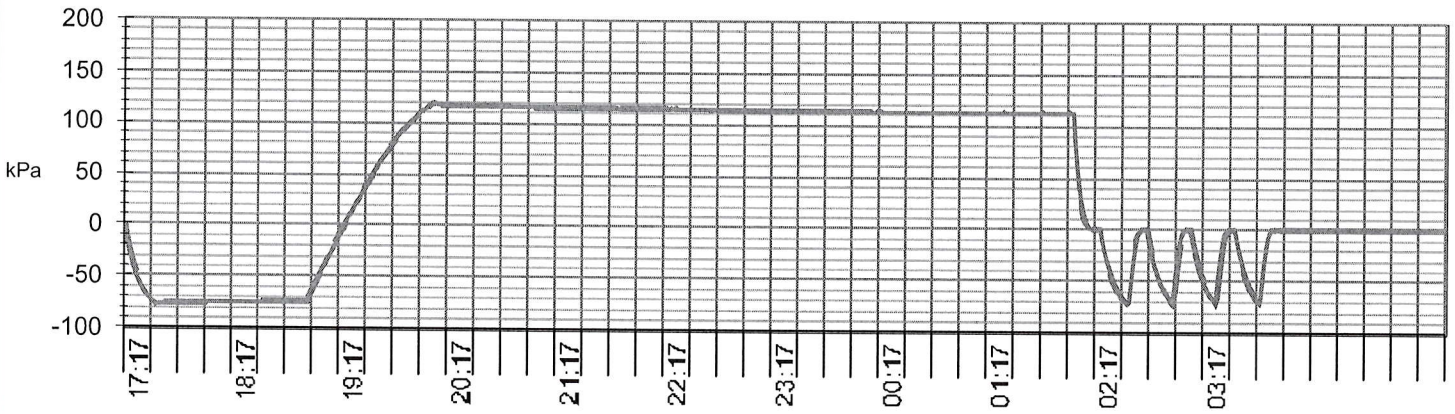
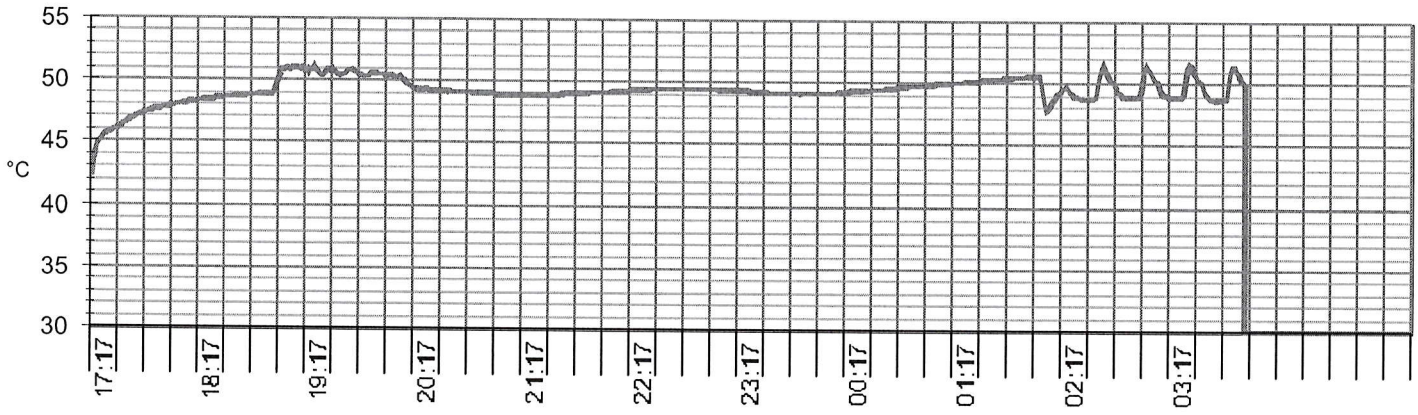
CONFORMING

OPERATOR

20-03-2021

time scale = 15 min

21-03-2021



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 49,0 °C

AUT_0022_22210321.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR 

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

ANALYSIS CERTIFICATE #1795 - BI637 - 03/29/2021

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 1795 - BI637 - 29/03/2021Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 142 - p. 46

Evidenční číslo: BI / 142 - s. 46

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

VNITŘNÍ 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: 03/22/2021

DODÁNO DO LABORATOŘE: 22/03/2021

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202101574

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202101574

STERILIZATION BATCH: 22210321 dtd 03/21/2021

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22210321 dne 21/03/2021

BI BATCH: BATR 467

BI ŠARŽE: BATR 467

POPULATION (ufc/strip): $2.5 * 10^6$ POPULACE (cfu / strip): $2.5 * 10^6$

D-value (min): 3.1

D - hodnota (min): 3.1

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**RELEASED BY QUALITY**
Filip Csontos 29. 03. 2021




Transport Document



202101574

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, SR

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	17.03.2021	202101574		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTIT
7 696 430 order	Microloops 10 ul sterile lotto 21P2016200	10000 exp 31.03.2025	1 000,000	300,00
7 696 431 order	Microloops 1 ul sterile lotto 21P2016300	10000 exp 31.03.2025	1 000,000	300,00
BSC740 order	Fertility collector lotto 21P2002901	40 exp 28.02.2025	40,000	20,00
BSC740 order	Fertility collector lotto 21P2002902	40 exp 31.03.2025	40,000	60,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2001000	10000 exp 28.02.2025	1 000,000	80,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2001001	10000 exp 28.02.2025	1 000,000	600,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2001002	10000 exp 28.02.2025	1 000,000	540,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2001003	10000 exp 31.03.2025	1 000,000	380,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2001100	10000 exp 01.01.2025	1 000,000	120,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2001101	10000 exp 31.03.2025	1 000,000	400,00
BSV1210 order	Anse single-use, volume 1 ul lotto 21P2002701	12000 exp 31.03.2025	1 000,000	48,00
BSV1215 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 5 pcs, sterile lotto 21P2002601	0 exp 31.03.2025	1 000,000	16,00

ACCEPTED
VERIFIED
19. 3. 21
100