

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 3911 / 00
Autokláv č. 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 23/11/2019 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 17,03
Datum ukončení ENDING DATE 24/11/2019 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 03,46
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 19P2003210, 19P2003211, 19P2028000, 19P2028001, 19P2029300, 19P2006004
Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 201905862 z 21.11.2019
Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 4676/40


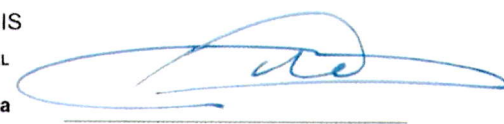
Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	GROSS WEIGHT	Tára	TARE	Netto váha	NET WEIGHT
Č. láhve	CYLINDER N° 13865	Hrubá váha	kg 78,8	Tára	kg 48,8	Netto váha	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 874	Hrubá váha	kg 77,3	Tára	kg 47,3	Netto váha	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 3877	Hrubá váha	kg 76,5	Tára	kg 46,5	Netto váha	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 9220	Hrubá váha	kg 76,9	Tára	kg 46,9	Netto váha	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	kg	Tára	kg	Netto váha	kg
Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	kg	Tára	kg	Netto váha	kg

Kondicionování		HEATING		Bez ETO		WITHOUT ETO	
Limity	RANGE	Hodnota	VALUE	Limity	RANGE	Hodnota	VALUE
doba	TIME HOURS	hod.	hours	od 1:15 do 1:45	1:30	Teplota během	TEMPERATURE °C
						od 45 do 55	48

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							20
Váha směsi	MIXTURE WEIGHT	kg.		od 117,6 do 122,4							120,0
Doba přivádění plynu	GAS INLET TIME	min.		od 45 do 90							65
Teplota během cyklu	CYCLE TEMPERATURE	°C		od 46 do 54							48
Relativní vlhkost	CYCLE R.H.	% R.H.		> 50							76
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							-73
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
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 26/11/2019

This document certifies that treatment is in compliance with technical specifications defined by the customer. This document doesn't certify sterilization if sterilization process validation, routine analysis and controls, quality contract drawing up haven't been performed.

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

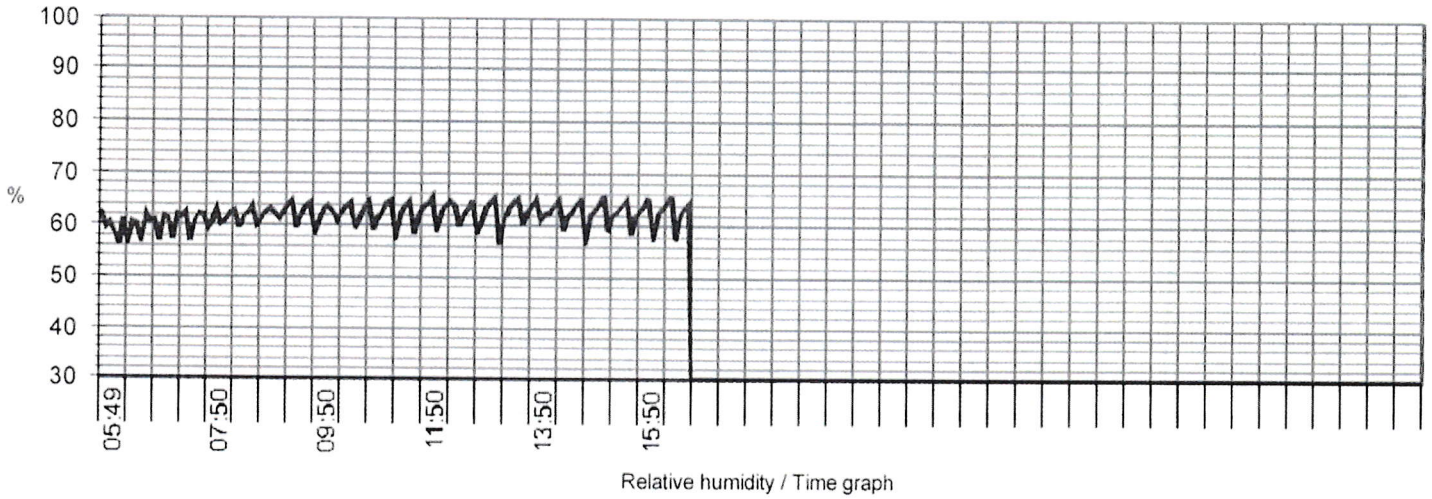
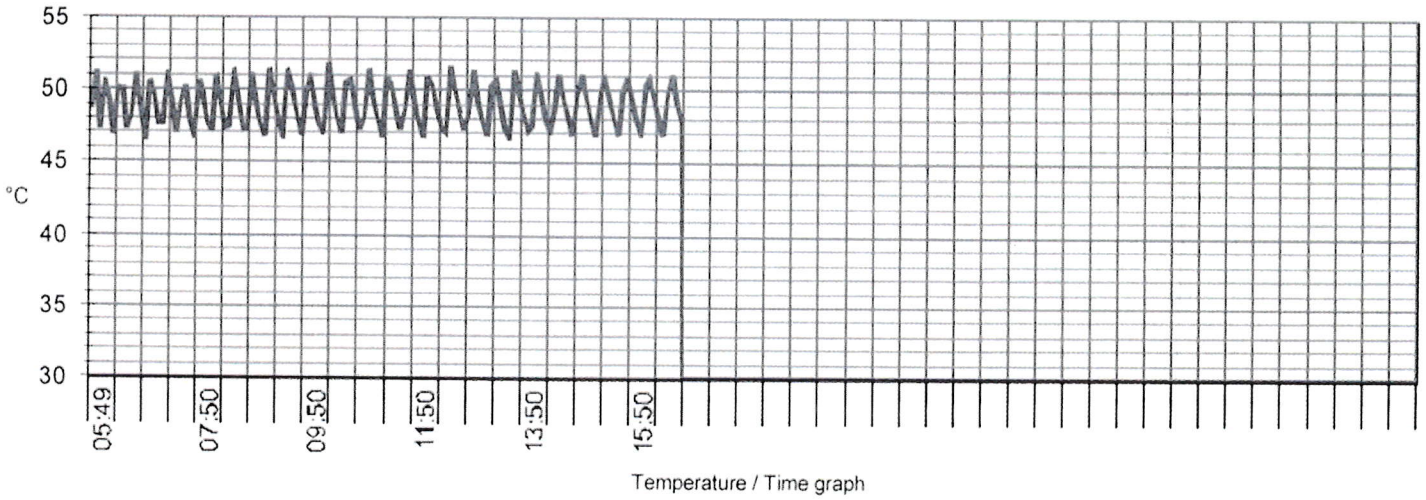
Prod. tel. +421 566 881 505, Lab. tel. +421 566 883 288, Fax: +421 566 881 506

www.steris-ast.com

Tunnel 9-G Duration 24 Track 30
Batch 22191124

23-11-2019

23-11-2019

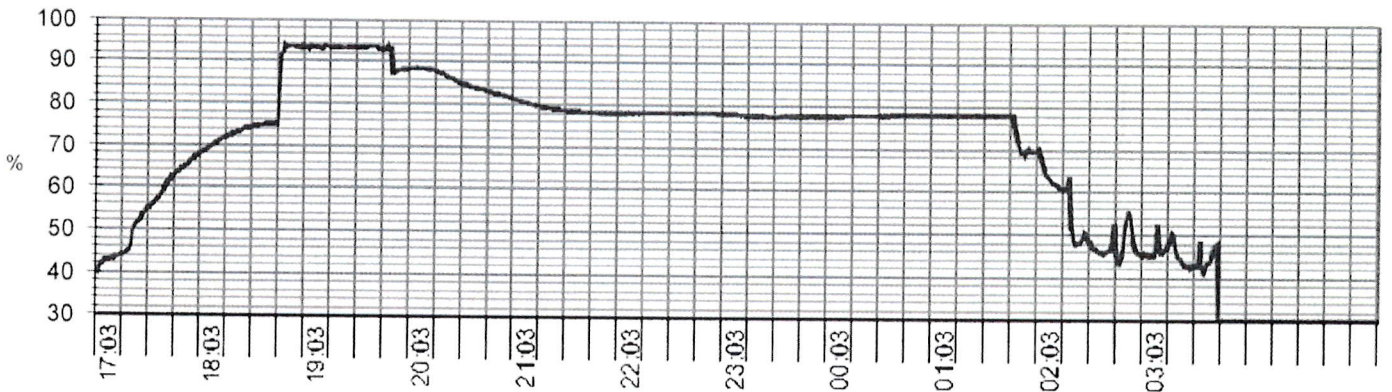
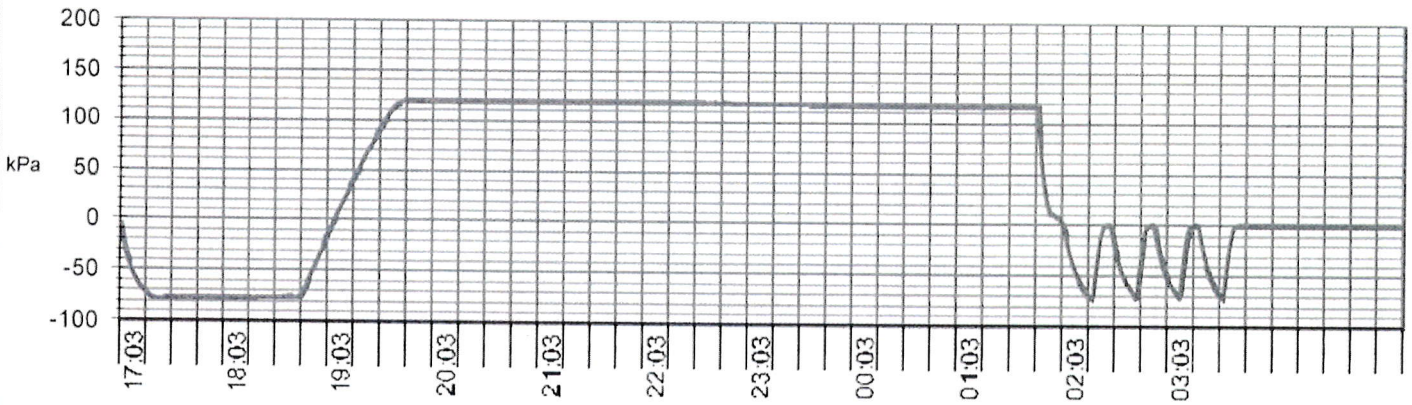
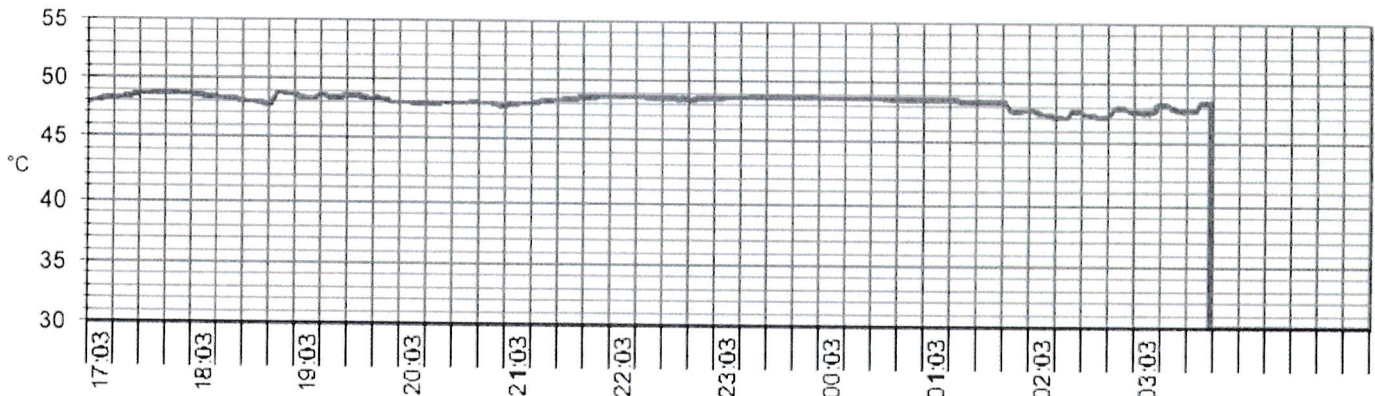


0001_PRE_9-G_30_024_22191124.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR 



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 48,4 °C

0001_AUT_0022_22191124.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR.....

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

ANALYSIS CERTIFICATE #6800 - BI2638 - 12/02/2019

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 6800 - BI2638 - 02/12/2019Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 124 - p. 28

Evidenční číslo: BI / 124 - s. 28

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: 11/25/2019

DODÁNO DO LABORATOŘE: 25/11/2019

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201905862

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201905862

STERILIZATION BATCH: 22191124 dtd 11/24/2019

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22191124 dne 24/11/2019

BI BATCH: BATR 458

BI ŠARŽE: BATR 458

POPULATION (ufc/strip): $2.8 * 10^6$ POPULACE (cfu / strip): $2.8 * 10^6$

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



Transport Document



201905862

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, Slovensko

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	21.11.2019	201905862		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector			
order	lotto 19P2003210	40	40,000	25,00
	exp 31.10.2023			
BSC740	Fertility collector			
order	lotto 19P2003210	40	40,000	8,00
	exp 31.10.2023			
BSC740	Fertility collector			
order	lotto 19P2003211	40	40,000	67,00
	exp 30.11.2023			
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile			
order	lotto 19P2028000	10000	1 000,000	750,00
	exp 31.10.2023			
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile			
order	lotto 19P2028001	10000	1 000,000	600,00
	exp 30.11.2023			
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile			
order	lotto 19P2029300	10000	1 000,000	1 230,00
	exp 30.11.2023			
BSV1215	ANSA 1 uL, PP,peel pack 5 pcs, sterile			
order	lotto 19P2006004	0	1 000,000	8,00
	exp 31.10.2023			

ACCEPTANCE VERIFICATION
 22.11.2019