

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ Dokument č. DOCUMENT N° 4214 / 00
 Autokláv č. 22 Datum zahájení STARTING DATE 14/12/2019 Hodina zahájení STARTING HOUR 06,37
 Datum ukončení ENDING DATE 14/12/2019 Hodina ukončení ENDING HOUR 17,29
 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 19P2028000, 19P2029200, 19P2029201, 19P2029300, 19P2005306, 19P2005205, 19P2005206, 19P2006206, 19P2006207, 19P2006305, 19P2006306, 19P2006005, 19P2006006

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 201906251 z 11.12.2019

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 4984/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
8419	8419	kg 78,3	kg 48,3	kg 30,0
4609	4609	kg 77,7	kg 47,7	kg 30,0
6583	6583	kg 76,8	kg 46,8	kg 30,0
945	945	kg 76,0	kg 46,0	kg 30,0
		kg	kg	kg
		kg	kg	kg

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

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	22
Váha směsi MIXTURE WEIGHT		kg. od 117,6 do 122,4	120,0
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME		min. od 45 do 90	75
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE		°C od 46 do 54	50
Relativní vlhkost CYCLE R.H.		% R.H. > 50	79
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	-75
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		Datum splatnosti EXP. DATE
Typ TYPE GIL-250	Šarže BATCH	
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 20/12/2019



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

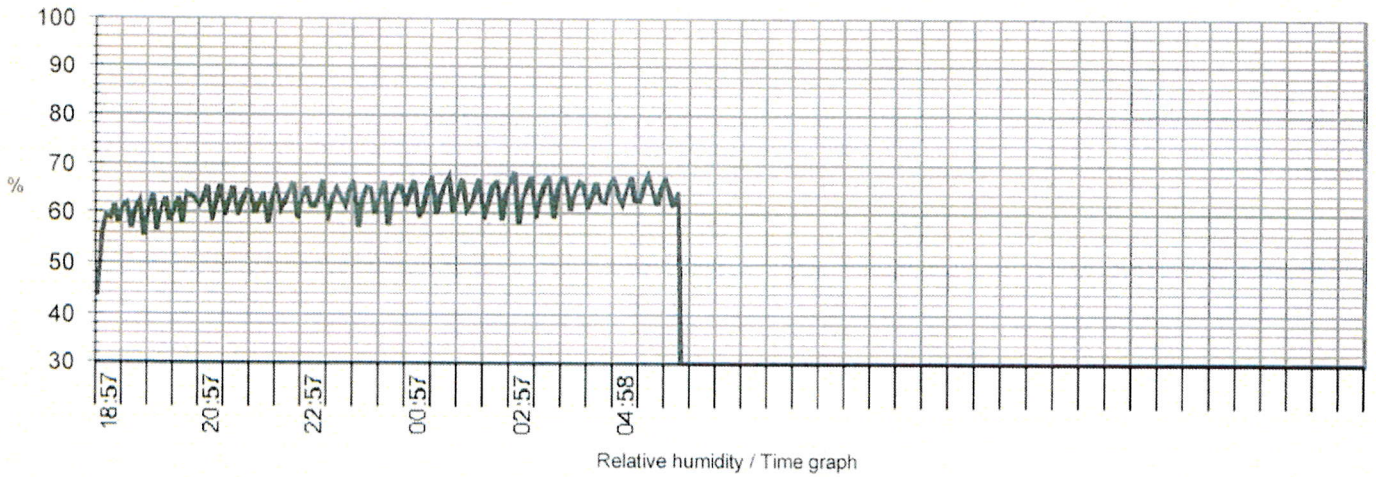
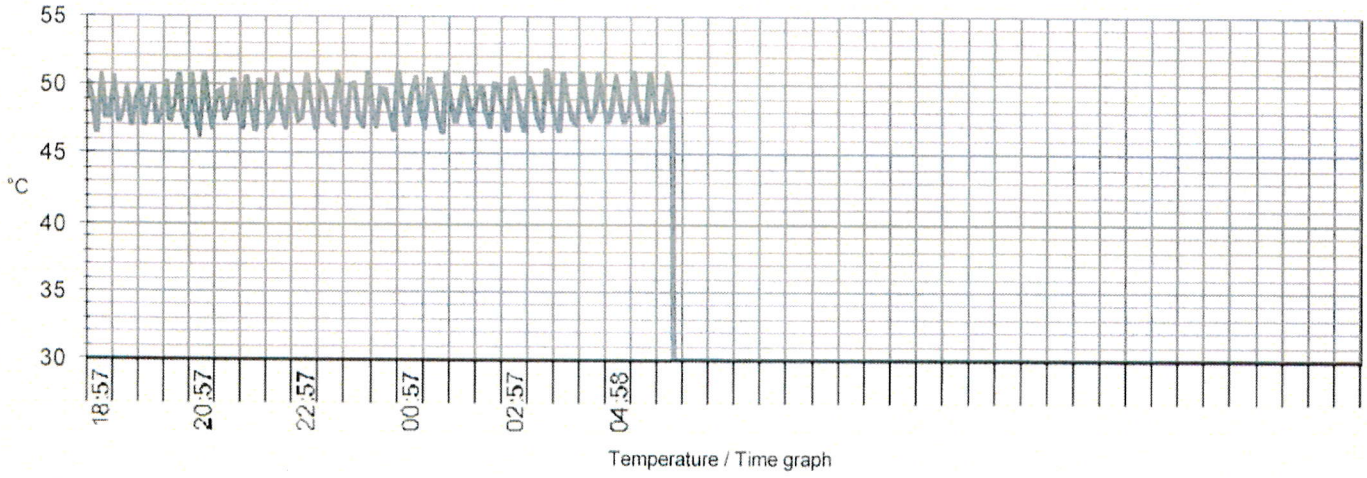
Prod. tel. +421 566 881 505, Lab. tel. +421 566 883 288, Fax: +421 566 881 506

www.steris-ast.com

Tunnel 9-G Duration 24 Track 30
Batch 22A191214

13-12-2019


14-12-2019

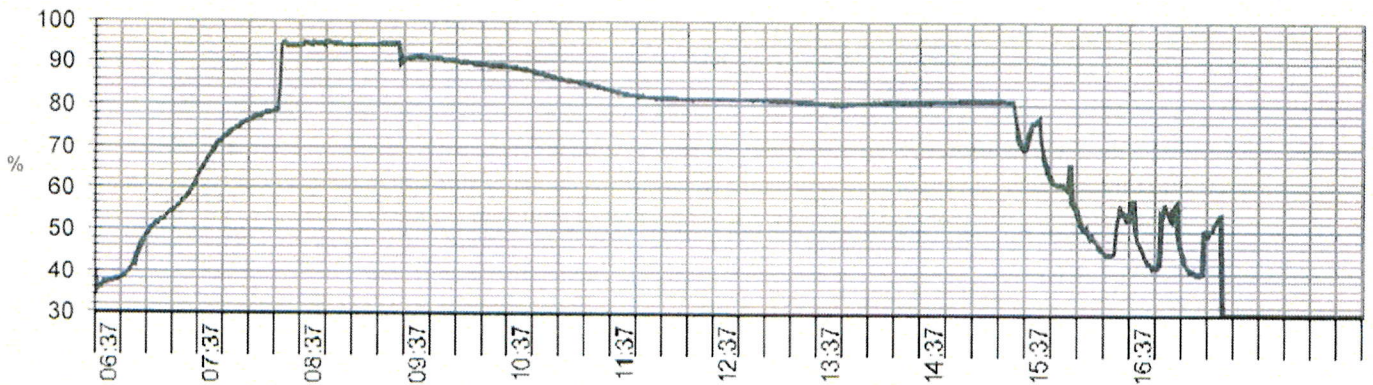
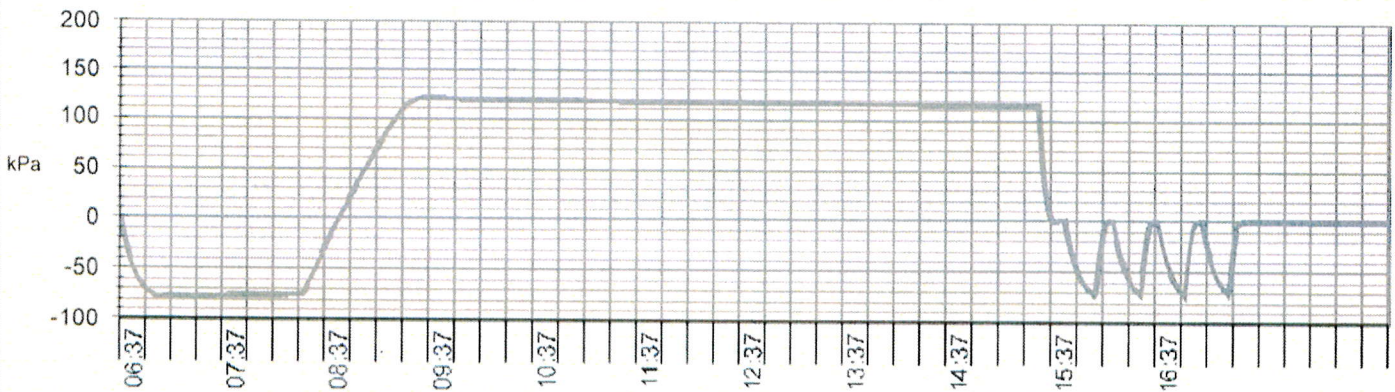
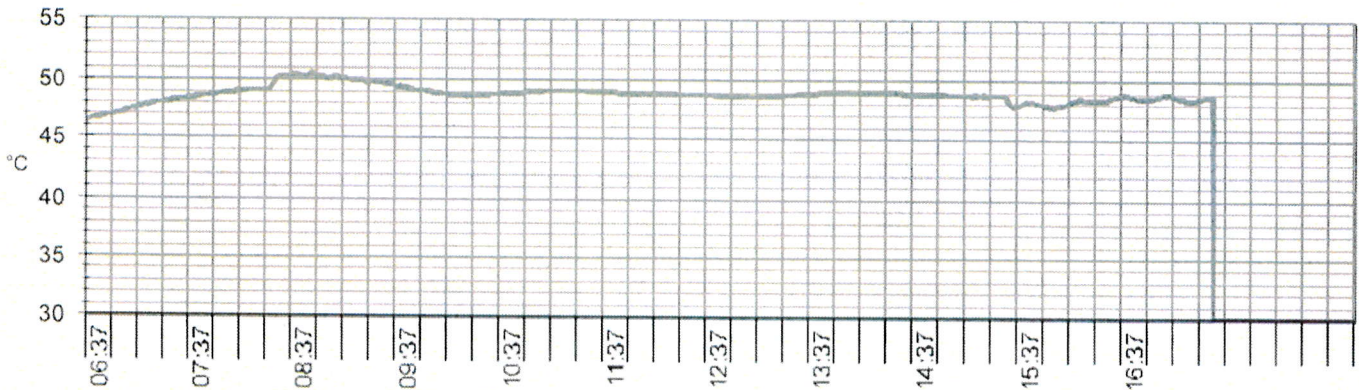


0001_PRE_9-G_30_024_22A191214.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR 



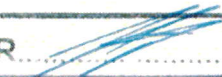
air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 48,5 °C

0001_AUT_0022_22A191214.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 #7240 - BI2804 - 12/23/2019

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 7240 - BI2804 - 23/12/2019Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 125 - p. 34

Evidenční číslo: BI / 125 - s. 34

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: 12/16/2019

DODÁNO DO LABORATOŘE: 16/12/2019

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201906251

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201906251

STERILIZATION BATCH: 22A191214 dtd 12/14/2019

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A191214 dne 14/12/2019

BI BATCH: BATR 455

BI ŠARŽE: BATR 455

POPULATION (ufc/strip): 2.3×10^6 POPULACE (cfu / strip): 2.3×10^6

D-value (min): 3.0

D - hodnota (min): 3.0

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

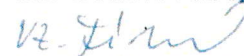
pozitivní

Conclusions

Závěry

EFFECTIVE STERILIZATION CYCLE

ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUS

LABORATORY RESPONSIBLE
ODPOVĚDNÁ OSOBA



REGISTRATION NUMBER: 3010278336

Transport Document



201906251

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	11.12.2019	201906251		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	lotto	exp	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSV740 order	Fertility collector	19P2003211	exp 30.11.2023	40	40,000	17,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	19P2028000	exp 31.10.2023	10000	1 000,000	10,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	19P2029200	exp 30.11.2023	10000	1 000,000	510,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	19P2029200	exp 30.11.2023	10000	1 000,000	200,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	19P2029201	exp 31.12.2023	10000	1 000,000	880,00
BSV1200 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile	19P2005306	exp 30.11.2023	12000	1 000,000	48,00
BSV1201 order	ANSA 10 ul , sterile	19P2006206	exp 30.11.2023	0	2 100,000	8,00
BSV1201 order	ANSA 10 ul , sterile	19P2006207	exp 31.12.2023	0	2 100,000	5,00
BSV1205 order	Anse jednorázové, 10ul	19P2005205	exp 30.11.2023	0	1 000,000	20,00
BSV1205 order	Anse jednorázové, 10ul	19P2005206	exp 31.12.2023	0	1 000,000	16,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	19P2029300	exp 30.11.2023	10000	1 000,000	220,00
BSV1211 order	ANSA 1 uL, PP,peel pack 1 pcs, sterile	19P2006305	exp 30.11.2023	0	2 100,000	4,00
BSV1211 order	ANSA 1 uL, PP,peel pack 1 pcs, sterile	19P2006306	exp 31.12.2023	0	2 100,000	3,00
BSV1215 order	ANSA 1 uL, PP,peel pack 5 pcs, sterile	19P2006005	exp 30.11.2023	0	1 000,000	20,00
BSV1215 order	ANSA 1 uL, PP,peel pack 5 pcs, sterile	19P2006006	exp 31.12.2023	0	1 000,000	12,00

ACCEPTANCE VERIFICATION



REGISTRATION NUMBER: 3010278338

Transport Document

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

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

CUST. NO.	VAT CODE	DATE	TD NUMBER	ISSUED BY	PAGE
	CZ27159621	11.12.2019	201906251		2 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
------	-------------	-------------	----	----------

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

11.12.2019

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

240

PALLETS

12

GROSS WEIGHT KG

1 926,74

NETTO WEIGHT

1 796,07

VOLUME m3

12,93

DRIVER'S SIGNATURE**ANNOTATIONS****RECIPIENT'S SIGNATURE**

Any compliant 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: 35553013

IČ DPH: SK2021729545

Tel.: 044 432 27 20

