

### Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

**Provoz** FACILITY VELKÁ BÍTEŠ

**Dokument č.** DOCUMENT N° 4087 / 00

**Autokláv č.** 22

**Datum zahájení** STARTING DATE 08/12/2019 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 05,14

**Datum ukončení** ENDING DATE 08/12/2019 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 15,58

**Společnost** COMPANY STIRILAB S.R.O.

**Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

**Popis nakládky** LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 2 PALETY

**Krabice** BOXES N° 40

**Šarže** BATCH 19P2028000, 19P2028001, 19P2029300

**Váš dokument č.** ENTRANCE DOC. N° 201906099 z 04.12.2019

**Náš dokument č.** DELIVERY DOC. N° 4914/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	7724	77,1	47,1	30,0
Č. láhve	712	76,5	46,5	30,0
Č. láhve	6786	76,3	46,3	30,0
Č. láhve	4684	78,5	48,5	30,0
Č. láhve	N°	kg	kg	kg
Č. láhve	N°	kg	kg	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 47

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	18
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	79
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE		kPa od 175 do 205	195
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

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 10/12/2019

STERIS  
Velka Bites (CZ)  
Sterilization Batch: 22A191208  
Document

**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](http://www.steris-ast.com)

**STERIS AST SK s.r.o.**

**STERILIZATION AND LABORATORY FACILITIES**

Priemyselny park 6020/5 - 071 01 Michalovce - Slovensko

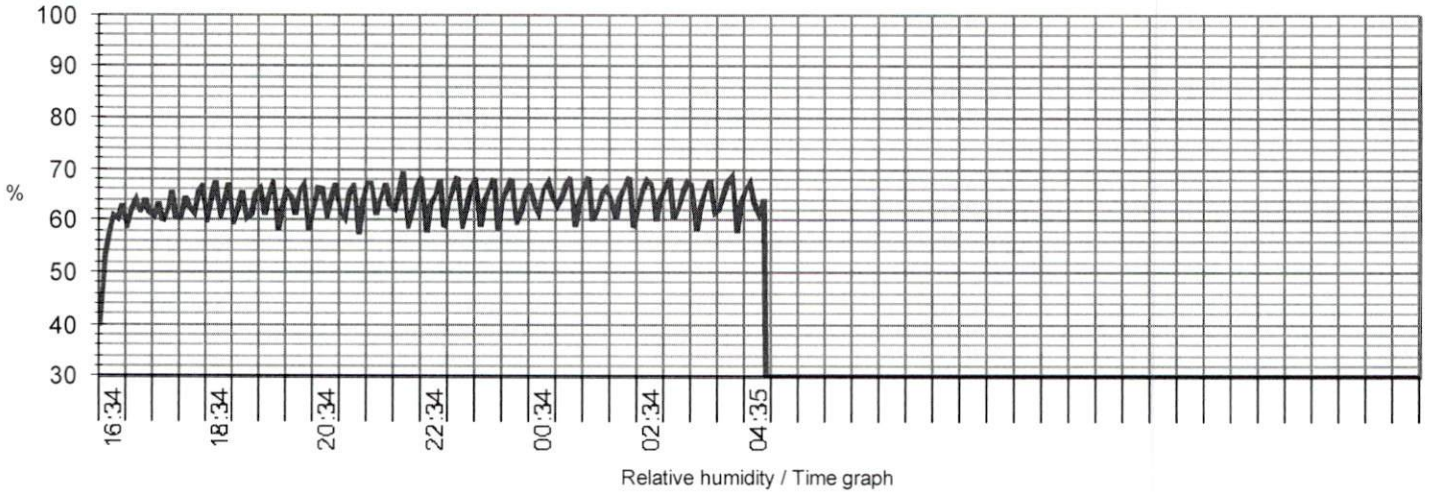
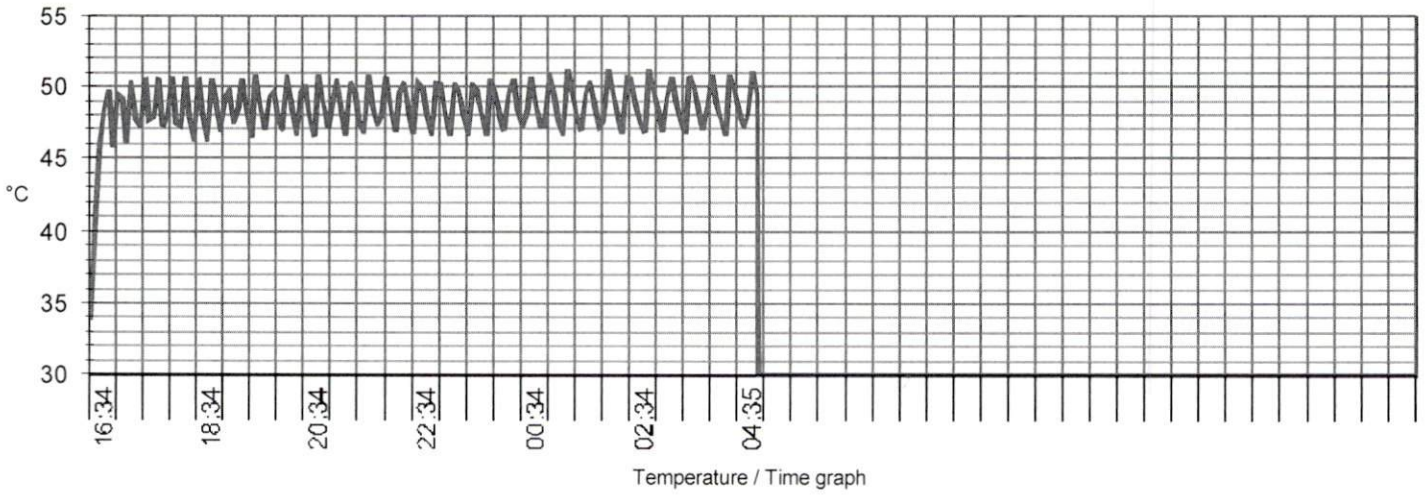
Prod. tel. +421 566 881 505, Lab. tel. +421 566 883 288, Fax: +421 566 881 506

[www.steris-ast.com](http://www.steris-ast.com)

Tunnel 9-G      Duration 24      Track 30  
Batch 22A191208

07-12-2019

08-12-2019



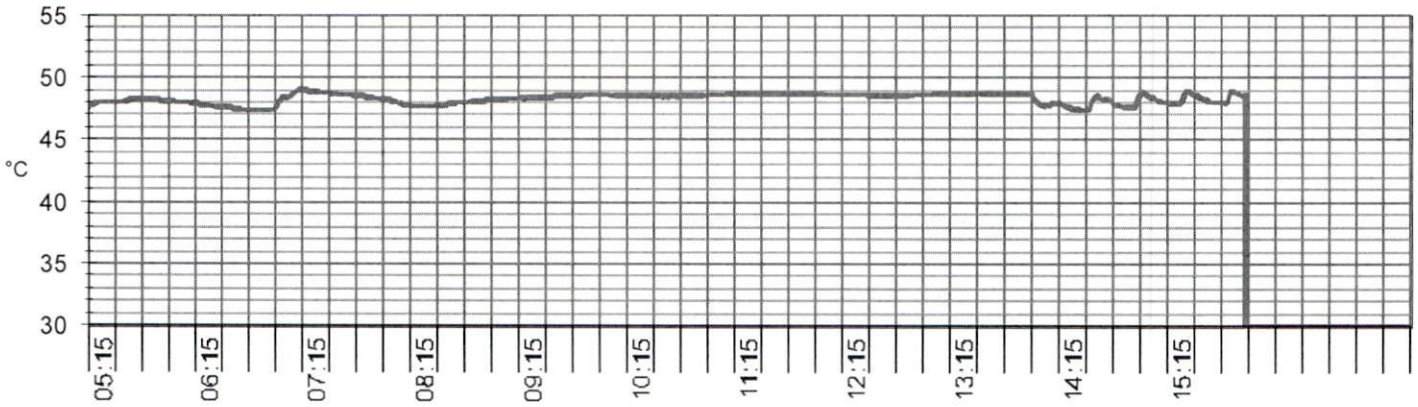
0001\_PRE\_9-G\_30\_024\_22A191208.PDF

time scale = 30 min

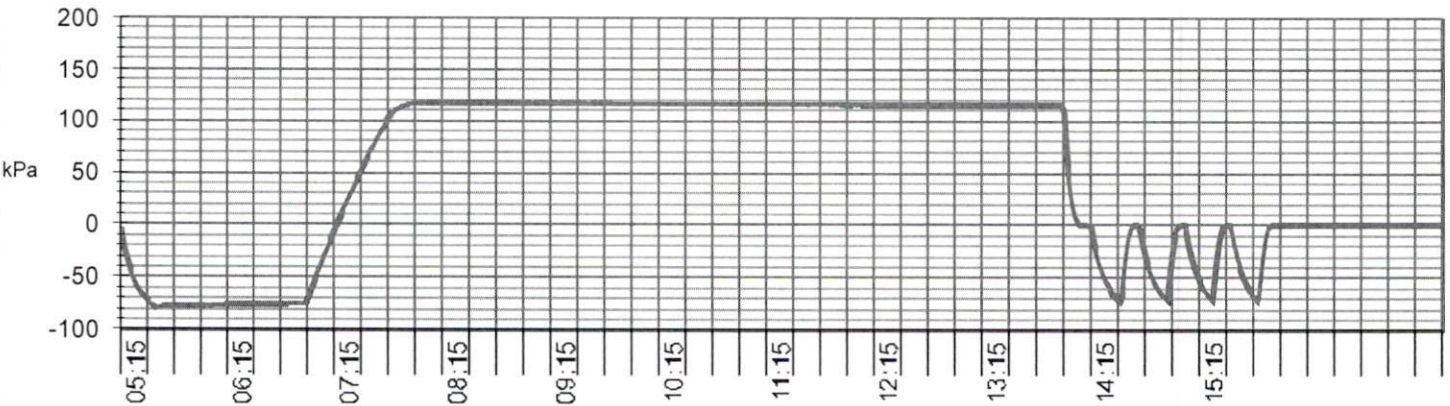
## CONFORMING

OPERATOR 

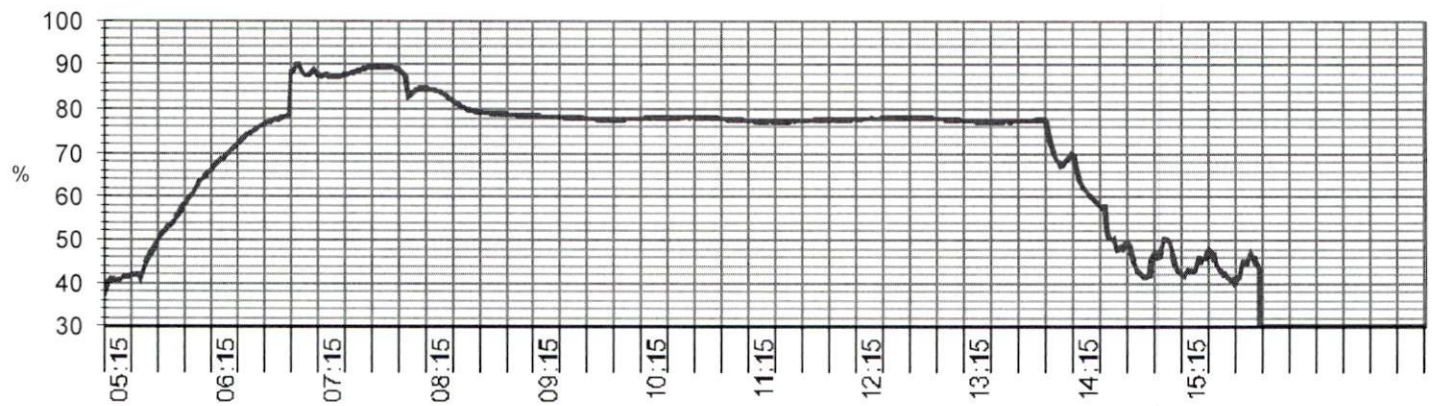




Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 47,7 / MAX 48,8 °C



Pressure / Time graph - Pressure during exposure time : min 115 / MAX 117 kPa



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 79 %, RH during exposure time : min 77 %

air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 48,8 °C

0001\_AUT\_0022\_22A191208.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 #7079 - BI2753 - 12/16/2019

**ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY7079 - BI2753 - 16/12/2019**Page 1 / 1  
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 124 - p. 143

**Evidenční číslo: BI / 124 - s. 143**

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: 12/09/2019

DODÁNO DO LABORATOŘE: 09/12/2019

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201906099

PRODUKČNÍ SARŽE: BILL OF DELIVERY: 201906099

STERILIZATION BATCH: 22A191208 dtd 12/08/2019

STERILIZAČNÍ SARŽE: 22A191208 dne 08/12/2019

BI BATCH: BATR 455

BI SARŽE: 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: 7

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 7

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

201906099



U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION  
REGISTRATION NUMBER: 3E15629358

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	04.12.2019	201906099		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	20,00
order	lotto 19P2028000 exp 31.10.2023			
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	130,00
order	lotto 19P2028001 exp 30.11.2023			
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	250,00
order	lotto 19P2029300 exp 30.11.2023			

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

04.12.2019

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

40

PALLETS

2

GROSS WEIGHT KG

361,50

NETTO WEIGHT

333,50

VOLUME m3

2,36

DRIVER'S SIGNATURE

ANNOTATIONS

RECIPIENT'S SIGNATURE

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

IČO: 3111113113

IČ DPH: SK2021729545

Tel.: 044 432 27 20

