

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ

Dokument č. DOCUMENT N° 2759 / 00

Autokláv č. 22

Datum zahájení STARTING DATE 06/09/2020 Hodina zahájení STARTING HOUR 07,40

Datum ukončení ENDING DATE 06/09/2020 Hodina ukončení ENDING HOUR 18,24

Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O.

Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET

Krabice BOXES N° 344

Šarže BATCH 20P2001802, 20P2001804, 20P2001806, 20P2008201, 20P2008301, 20P2007903, 20P2007806, 20P2008005, 20P2025101, 20P2025100, 20P2025201, 20P2025200, 20P2020600

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202004378 z 03.9.2020

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 3219 /40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N° 7060	77,4	47,4	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 7017	78,1	48,1	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 30777	76,5	46,5	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 55778	76,8	46,8	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 hod. hours od 1:15 do 1:45

1:30

Teplota během TEMPERATURE °C od 45 do 55

52

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

16

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

51

Relativní vlhkost CYCLE R.H.

% R.H. > 50

73

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

-76

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 08/09/2020



RELEASED BY QUALITY

Filip Csontos 14. 09. 2020

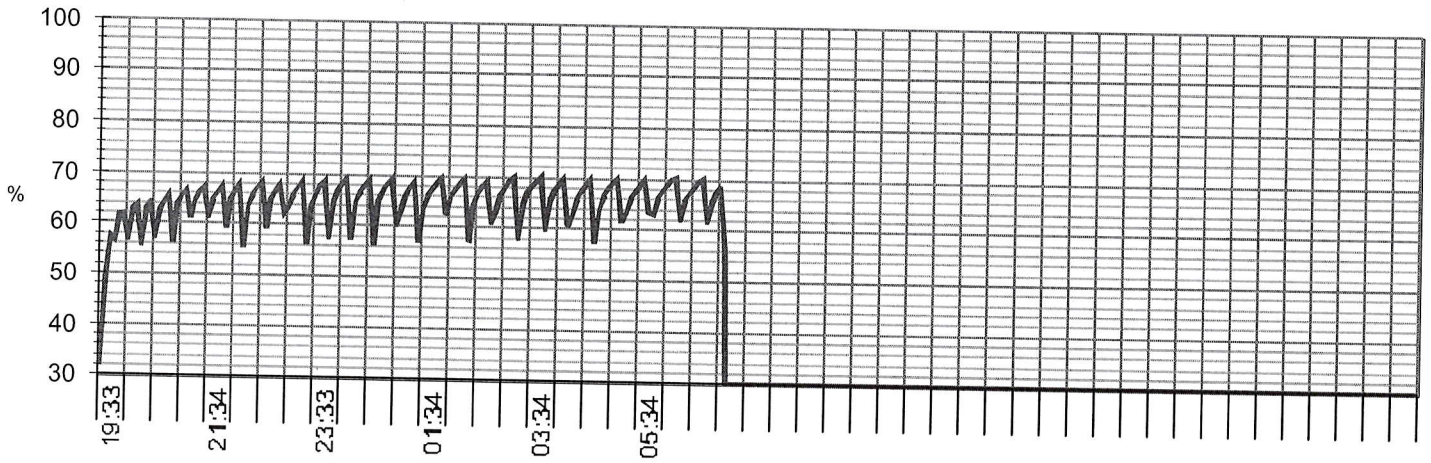
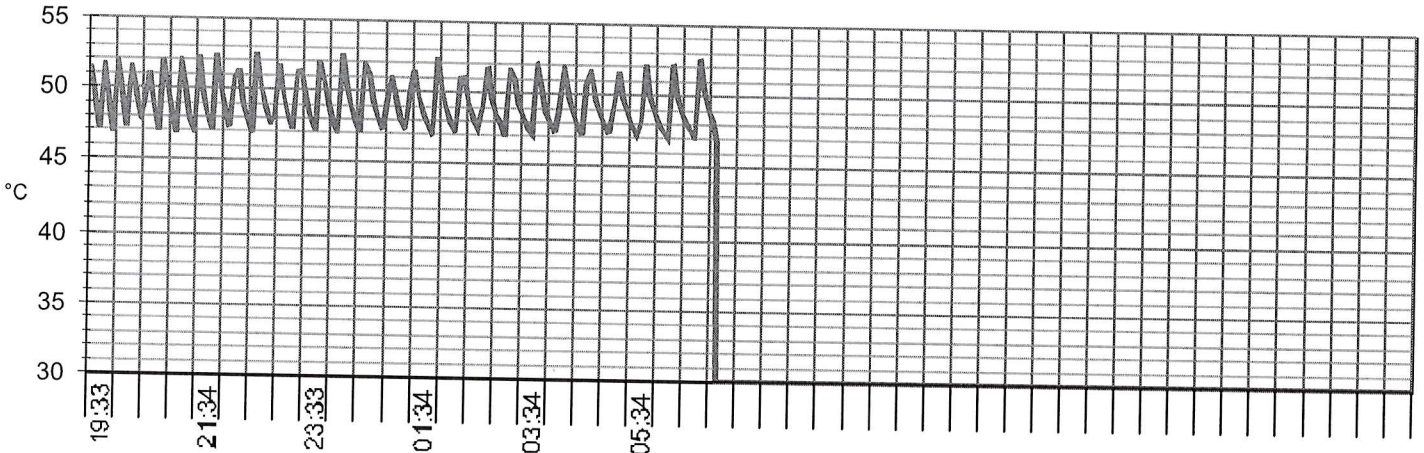
This document certifies that treatment is in compliance with technical specifications defined by the customer. This document doesn't certify sterilization if sterilization process validation, routine analysis and controls, quality contract drawing up haven't been performed.

Tunnel **9-G** Duration **24** Track **30**
Batch **22A200906**

05-09-2020

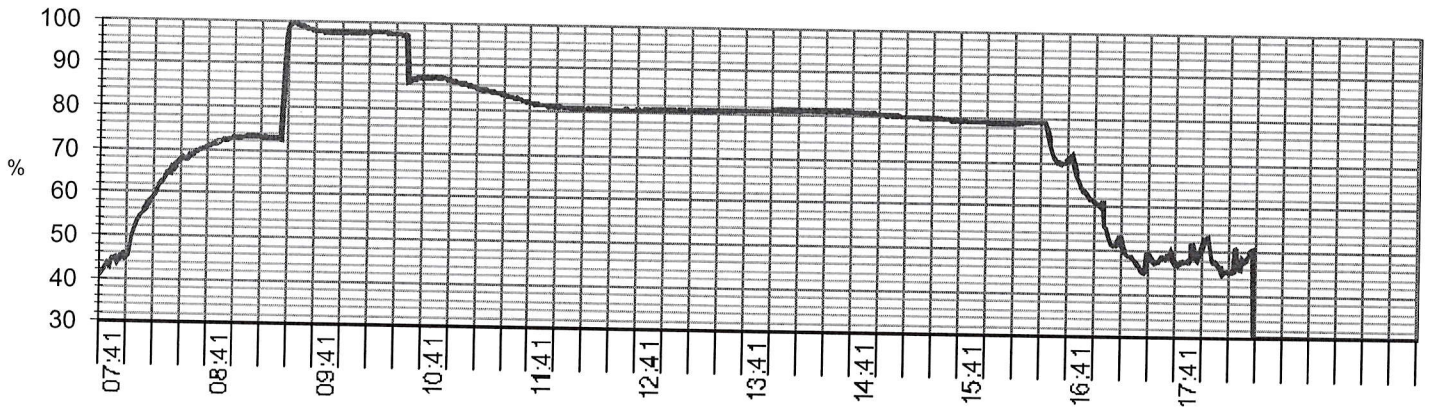
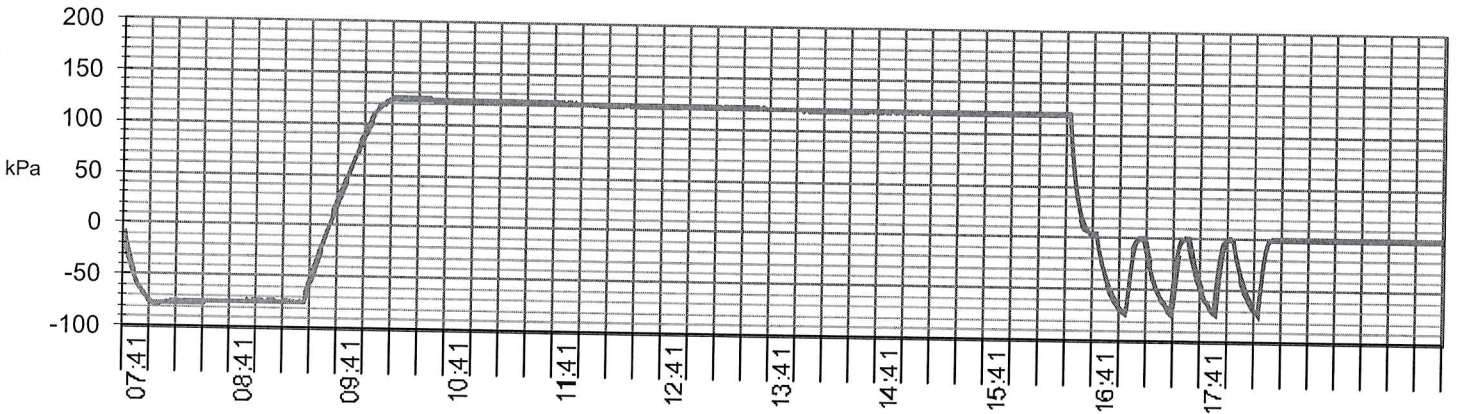
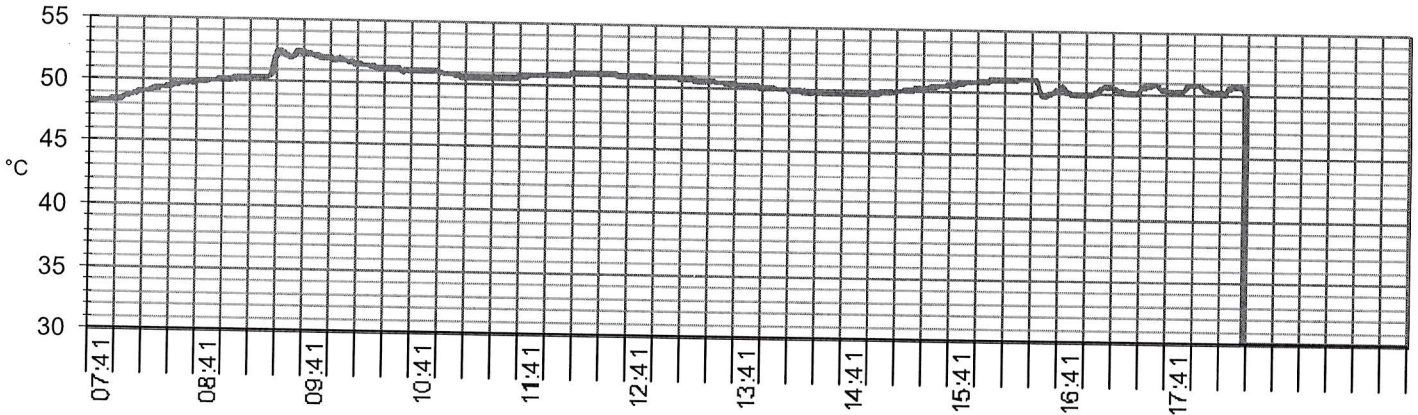
Page 1/1

06-09-2020



CONFORMING

OPERATOR 



Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 52,1 °C

AUT_0022_22A200906.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 #5844 - BI1464 - 09/14/2020

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 5844 - BI1464 - 14/09/2020Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 134 - p. 77

Evidenční číslo: BI / 134 - s. 77

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

POPIS VZORKŮ: ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

REFERENCE: STIRILAB S.R.O.

JMÉNO ZÁKAZNÍKA: STIRILAB S.R.O.

WITHDRAWING MADE BY: STERIS

ODPOVĚDNOST ZA VÝBĚR VZORKŮ: STERIS

RECEIVED BY LABORATORY AT: 09/07/2020

DODÁNO DO LABORATOŘE: 07/09/2020

PRODUCTION BATCH: IN VITRO DIAGNOSTIKA BILL OF DELIVERY: 202004378

PRODUKČNÍ ŠARŽE: IN VITRO DIAGNOSTIKA BILL OF DELIVERY: 202004378

STERILIZATION BATCH: 22A200906 dtd 09/06/2020

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A200906 dne 06/09/2020

BI BATCH: BATR 464

BI ŠARŽE: BATR 464

POPULATION (ufc/strip): $2.0 * 10^6$ POPULACE (cfu / strip): $2.0 * 10^6$

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

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 14. 09. 2020





REGISTRATION NUMBER: 3010278336

Transport Document



202004378

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	03.09.2020	202004378		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector	40	40,000	1,00
order	lotto 20P2001802			
		exp 29.02.2024		
BSC740	Fertility collector	40	40,000	2,00
order	lotto 20P2001804			
		exp 31.03.2024		
BSC740	Fertility collector	40	40,000	97,00
order	lotto 20P2001806			
		exp 31.08.2024		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	60,00
order	lotto 20P2020600			
		exp 30.06.2024		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	570,00
order	lotto 20P2025200			
		exp 31.08.2024		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	400,00
order	lotto 20P2025201			
		exp 30.09.2024		
BSV1200	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile	12000	1 000,000	72,00
order	lotto 20P2008005			
		exp 31.08.2024		
BSV1201	ANSA 10 ul , sterile	2100	2 100,000	12,00
order	lotto 20P2007806			
		exp 08.08.2024		
BSV1205	Anse jednorázové, 10ul	4000	1 000,000	20,00
order	lotto 20P2007903			
		exp 08.08.2024		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	1 000,00
order	lotto 20P2025100			
		exp 31.07.2024		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	90,00
order	lotto 20P2025101			
		exp 31.08.2024		
BSV1210	Anse single-use, volume 1 ul	12000	1 000,000	48,00
order	lotto 20P2008301			
		exp 31.08.2024		
BSV1215	ANSA 1 uL, PP,peel pack 5 pcs, sterile	0	1 000,000	20,00
order	lotto 20P2008201			
		exp 31.08.2024		



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

Transport Document

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	03.09.2020	202004378		2 to 2

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

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

03.09.2020

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

344

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

2 397,36

NETTO WEIGHT

2 169,63

VOLUME m3

19,40

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

ICO: 35653013

IČ DPH: SK2021729545

Tel.: 044 432 27 20

ACCEPTANCE
VERIFICATION

CONSIGNEE / PŘÍJEMCE

STIRILAB s.r.o.

TEXTILNA' 23

03401 RUZOMBEROK

SK

CONSIGNEE (IF DIFFERENT) / ADRESÁT ZBOŽÍ POKUD JE JINÝ NEŽ PŘÍJEMCE

STIRILAB s.r.o.

TEXTILNA' 23

03401 RUZOMBEROK

DELIVERY NOTE / PŘEPRAVNÍ LIST

NR. / Č

003219/40

DATE - DATUM

07-09-2020

PAGE NR.

1

KIND OPERATION / PODMÍNKY

Eto Processing / Eto Process

REFERENCE / ODKAZY

07.9.2020

FULL OR PARTIAL DELIVERY / ZBOŽÍ V ZÁLOZE/SALDO

Rest

CUST.C. / KÓD KLIENTA

STIRILAB

ZONE / OBLASTI

001

AGENT / OBCHODNÍKA

040

CURRENCY / MĚNA

VAT / DIČ

VAT / IČO

35853913

CODE / KÓD	DESCRIPTION / POPIS	PIECES / POČET	UM	QUANTITY / MNOŽSTVÍ	BOXES / KRABICE
80 x 120 x 190	ETO PRODUCTION 202004378 STERILIZACE ETHYLENOXIDEM		NC	18,000	18

Servis
 STIRILAB, s.r.o.
 Textilná 23, 034 01 Ružomberok
 IČO: 35853913 IČ DPH SK2021/28545
 Tel: 044/432 27 20

CARRIED BY / DOPRAVA

FREE OR FORWARD CARRIAGE / BEZ POPLATKU-NA DOBÍRKU

Free port

OUTWARD APPEARANCE / DRUH BALENÍ

Pallet

BOXES / KRABICE

18

TIME OF DEPARTURE / DATUM A HODINA ZAHÁJENÍ DOPRAVY

DATE / DATUM

7.9.2020

TIME / HODINA

CARRIER SIGNATURE / PODPIS DOPRAVCE

CONSIGNEE SIGNATURE / PODPIS PŘÍJEMCE

CARRIER / DOPRAVCE

BEZ POŠKOZENÍ

PICKUP DATE / DATUM A HODINA ZAHÁJENÍ DOPRAVY

STERIS AST CZ s.r.o.

Průmyslová zóna Košíkov 80

595 01 Velká Bíteš

IČO: 277159621 DIČ: CZ27159621

GOODS IS OUT OF DAMAGE: