

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 1271 / 00
Autokláv č. 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 15/04/2021 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 06,37
Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. **Datum ukončení** ENDING DATE 15/04/2021 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 17,20
Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET

Krabice BOXES N° 360

Šarže BATCH 21P2001003, 21P2001004, 21P2001101, 21P2001601, 21P2001100

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202102050 z 13.04.2021

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 1509/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
Č. láhve	2201	kg 77,4	kg 47,4	kg 30,0
Č. láhve	8292	kg 76,3	kg 46,3	kg 30,0
Č. láhve	9411	kg 76,7	kg 46,7	kg 30,0
Č. láhve	6983	kg 75,9	kg 45,9	kg 30,0
Č. láhve		kg	kg	kg
Č. láhve		kg	kg	kg

Kondicionování HEATING

Bez ETO	WITHOUT ETO	Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
doba	TIME HOURS	od 1:15 do 1:45	1:30	Teplota během	TEMPERATURE °C od 45 do 55
	hod. hours				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	17
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	50
Relativní vlhkost	CYCLE R.H.	% R.H. > 50	74
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	27
Počet cyklů po vakuu	POST VACUUM CYCLE NUMBER	minimum 4	4

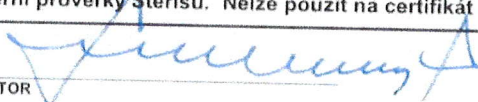
Externí test dozimetrem EXTERNAL DOSIMETERS TEST

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

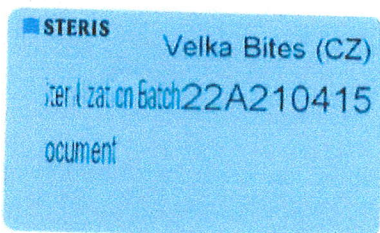
STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba

AREA OFFICER



Datum DATE 16/04/2021



RELEASED BY QUALITY

23. 04. 2021

Notes: *Teoretická hodnota s prázdnou autoklávou *Theoretical value with empty autoclave



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.sterist-ast.com

STERIS AST SK s.r.o

STERILIZATION FACILITIES

Priemysel'ny park 6020/5 - 071 01 Michalovce - Slovensko

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

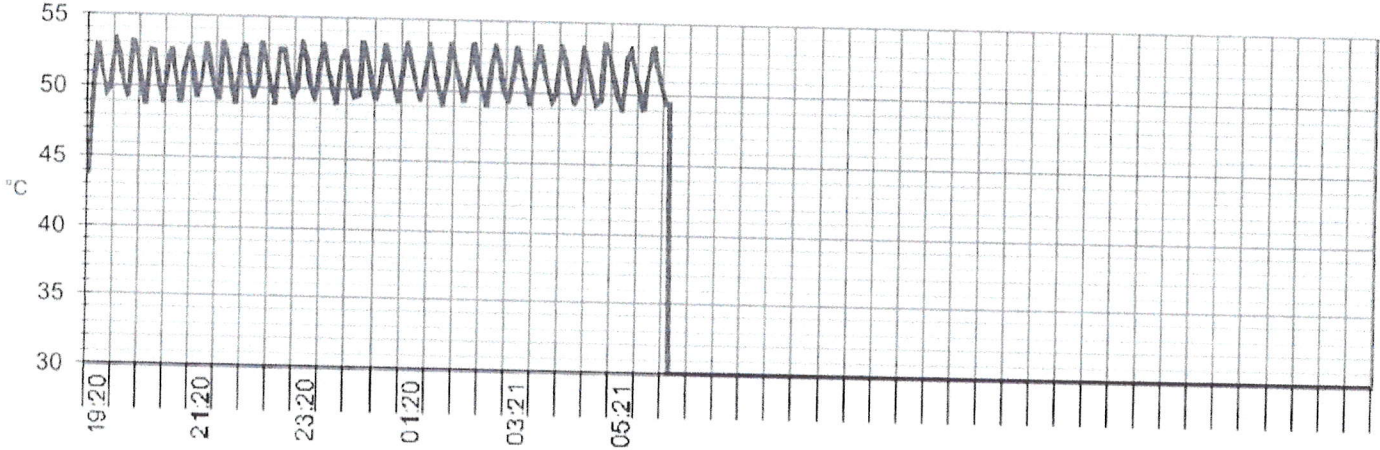
www.sterist-ast.com

Tunnel 9-H Duration 24 Track 33
Batch 22A210415


14-04-2021

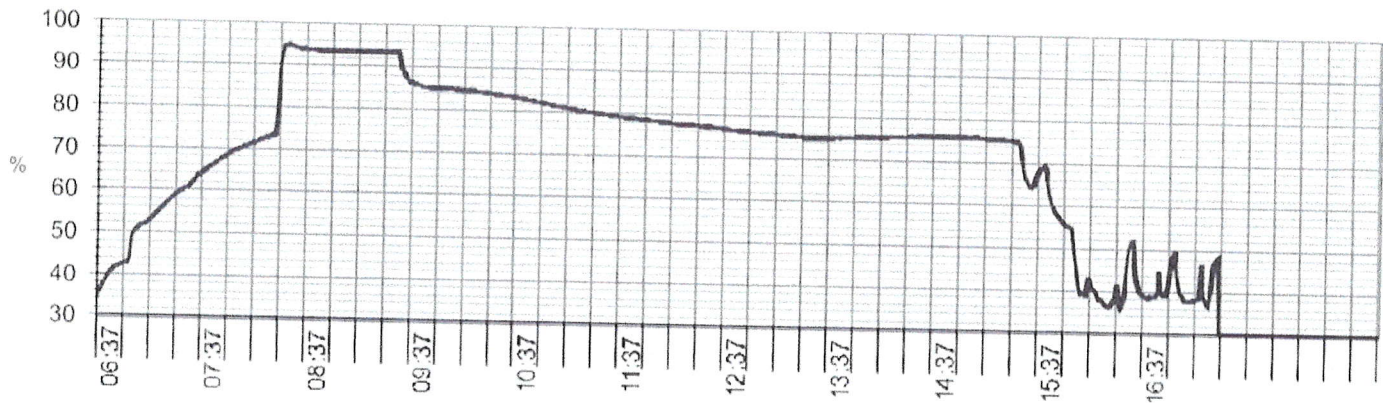
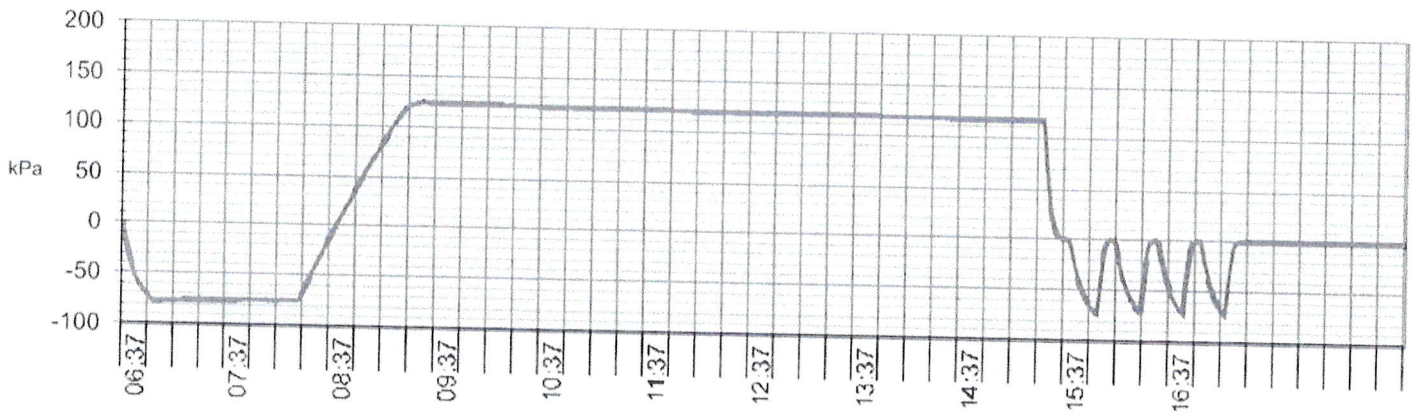
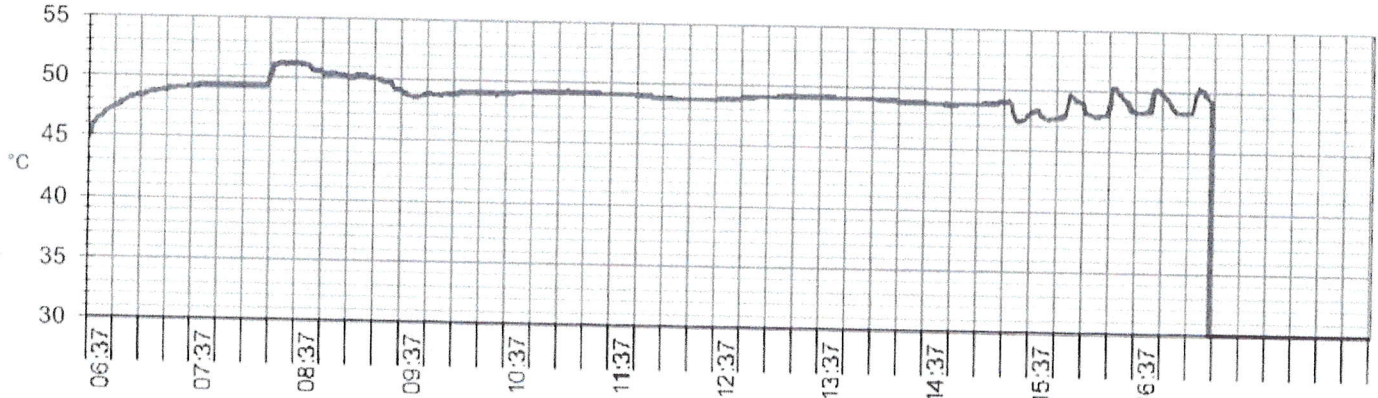
Page 1/1

15-04-2021



CONFORMING

OPERATOR 




air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 48,0 °C

AUT_0022_22A210415.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 #2648 - BI860 - 04/23/2021

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 2648 - BI860 - 23/04/2021Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 145 - p. 27

Evidenční číslo: BI / 145 - s. 27

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: 04/16/2021

DODÁNO DO LABORATOŘE: 16/04/2021

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202102050

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202102050

STERILIZATION BATCH: 22A210415 dtd 04/15/2021

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A210415 dne 15/04/2021

BI BATCH: BATR 467

BI ŠARŽE: BATR 467

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

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 23. 04. 2021





**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 3019278336

Transport Document



202102050

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
	CZ22159621	13.04.2021	202102050		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740 order	Fertility collector lotto 21P2002902	40	40,000	82,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2001003	10000	1 000,000	790,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2001004	10000	1 000,000	930,00
BSV1205 order	Anse jednorázové, 10ul lotto 21P2001601	4000	1 000,000	4,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2001100	10000	1 000,000	80,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2001100	10000	1 000,000	120,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2001101	10000	1 000,000	850,00

16.4.21
ACCEPTANCE
VERIFICATION



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 3910278338

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	13.04.2021	202102050		2 to 2

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

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

13.04.2021

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

360

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

2 897,80

NETTO WEIGHT

2 651,54

VOLUME m3

21,44

DRIVER'S SIGNATURE

RECIPIENT'S SIGNATURE

ANNOTATIONS

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: 05653913

IČ DPH: SK2021729545

Tel.: 044 432 27 20

④