

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ

Dokument č. DOCUMENT N° 1577 / 00

Autokláv č. 22

Datum zahájení STARTING DATE 04/05/2019 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 05,57

Datum ukončení ENDING DATE 04/05/2019 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 16,46

Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O.

Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 13 PALET

Krabice BOXES N° 260

Šarže BATCH 19P2017100, 19P2017000, 19P2003200, 19P2009003, 19P2014001, 19P2014100, 19P2014101, 19P2014102

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 201902257 z 02.5.2019

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 1812/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
Č. láhve	48153	kg 76,4	kg 46,4	kg 30,0
Č. láhve	8606	kg 77,8	kg 47,8	kg 30,0
Č. láhve	7100	kg 78,1	kg 48,1	kg 30,0
Č. láhve	7613	kg 76,3	kg 46,3	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	hod. hours	od 1:15 do 1:45	1:30	Teplota během TEMPERATURE °C	od 45 do 55 51

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	23
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	51
Relativní vlhkost CYCLE R.H.		% R.H. > 50	76
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	-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

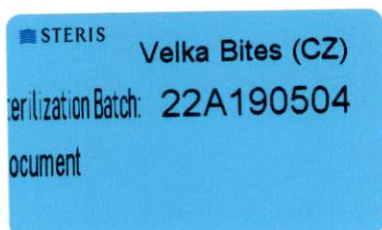
Schválení STERIS

STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba

AREA OFFICER

Datum DATE 14/05/2019



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

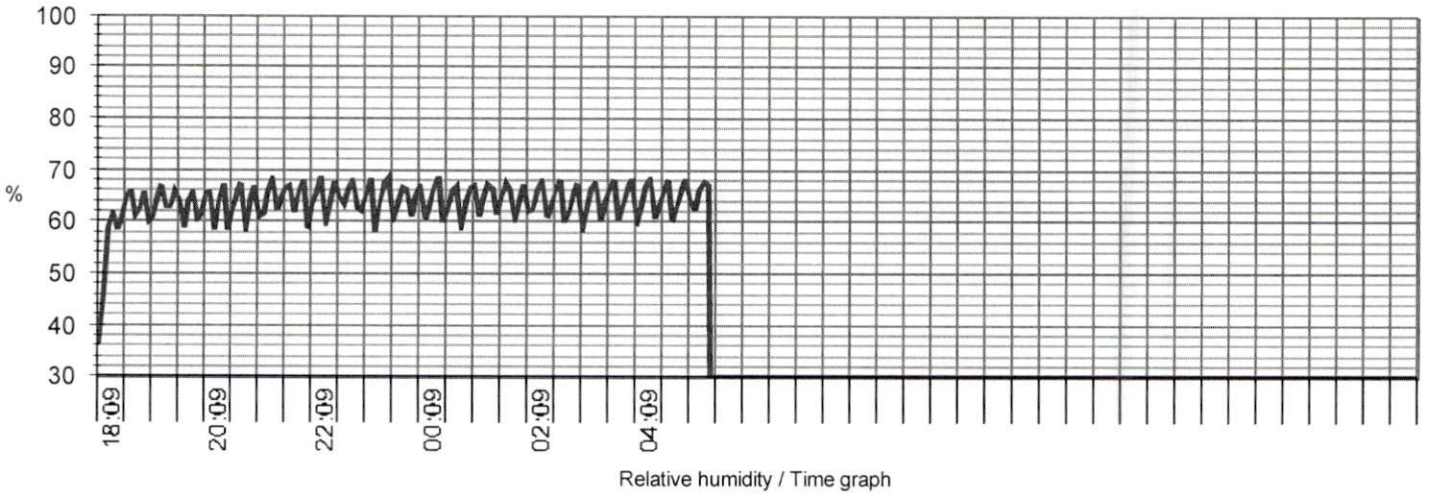
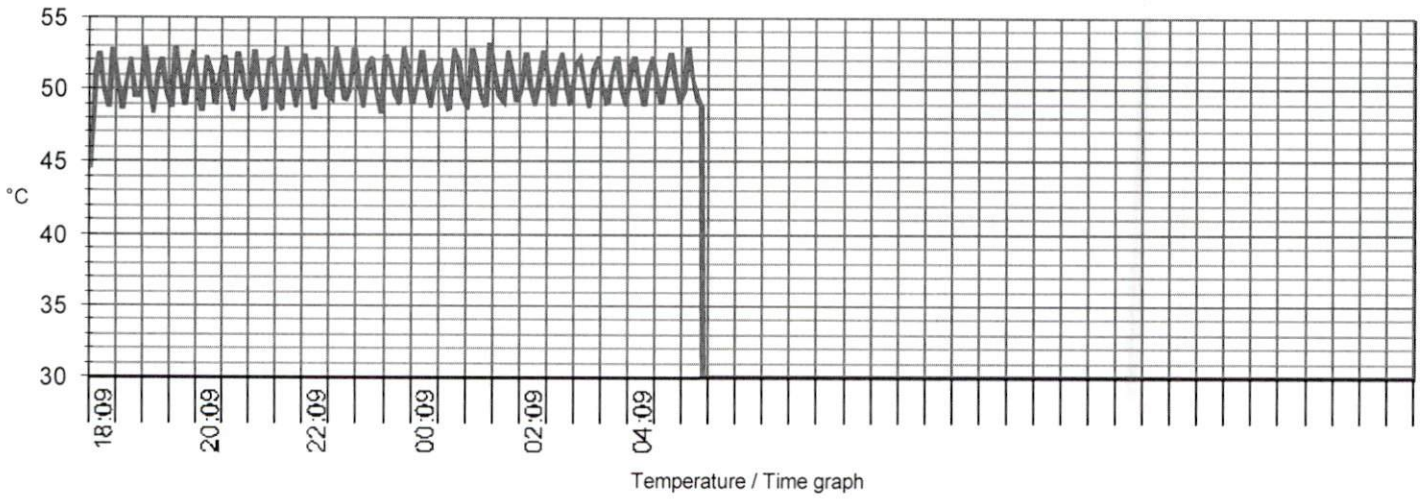
Prod. tel. +421 566 881 505, Lab. tel. +421 566 883 288, Fax: +421 566 881 506

www.steris-ast.com

Tunnel **9-G** Duration **20** Track **30**
Batch **22A190504**

03-05-2019

04-05-2019

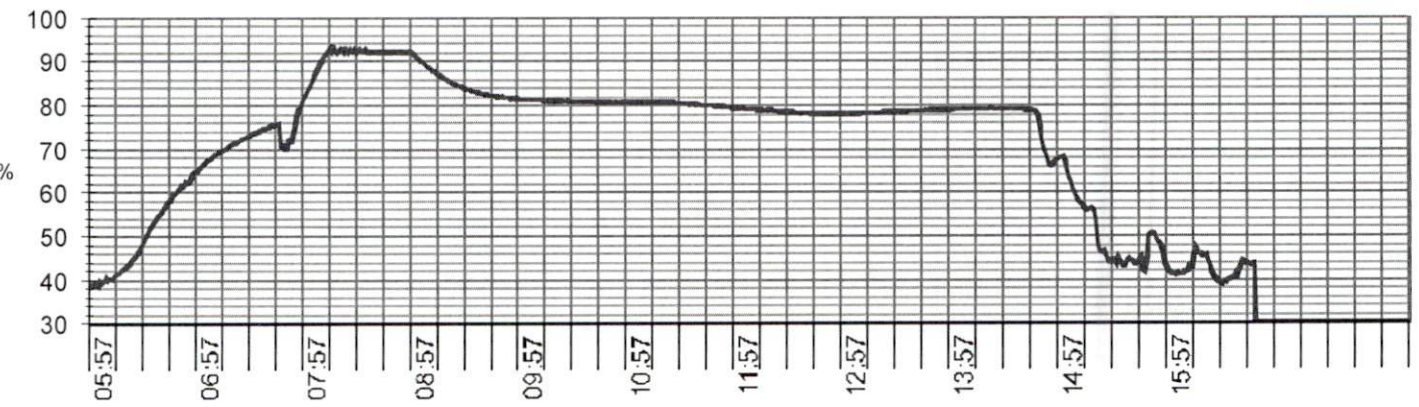
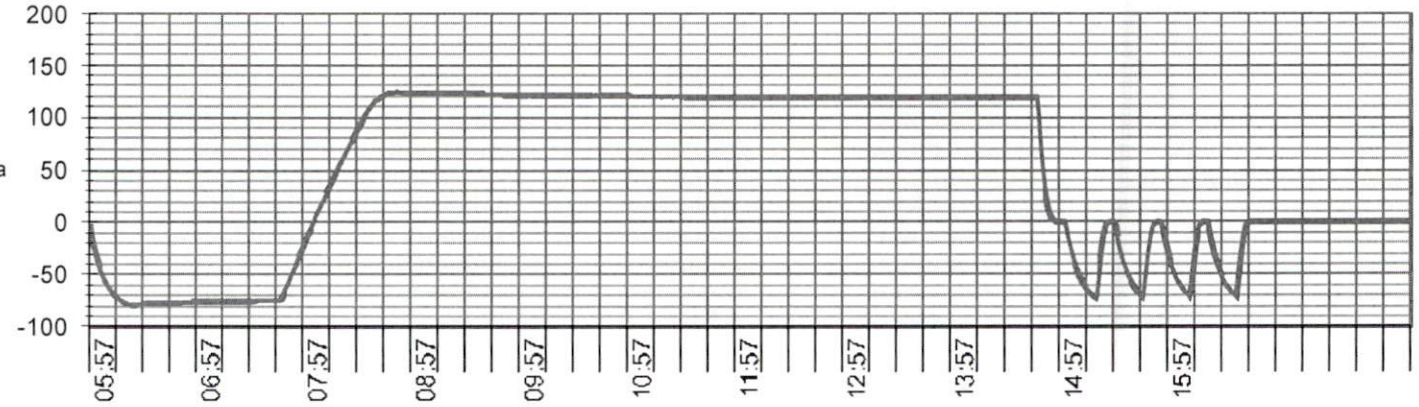
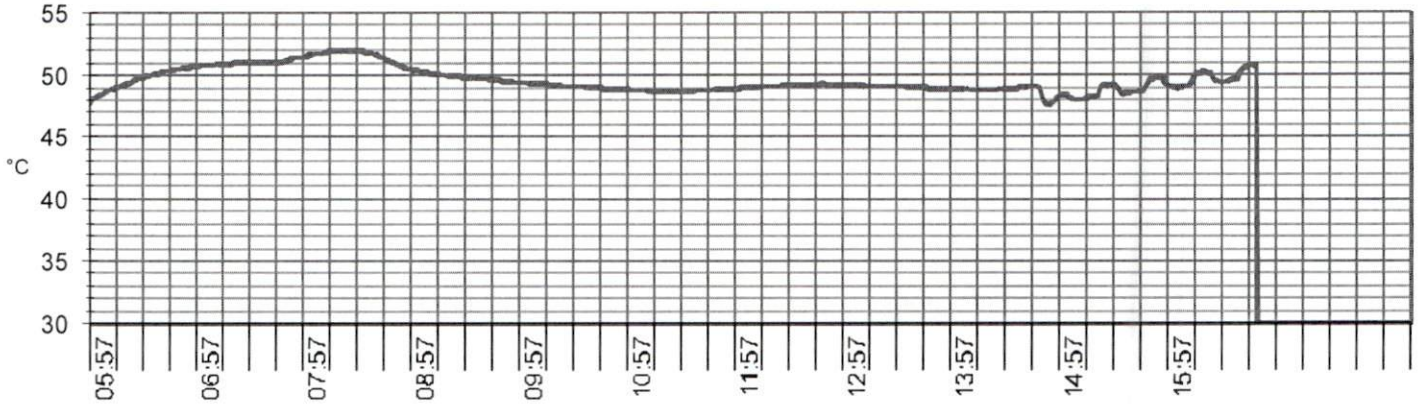


0001_PRE_9-G_30_020_22A190504.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 42,6 °C

0001_AUT_0022_22A190504.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*

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

ANALYSIS CERTIFICATE #2508 - BI1075 - 05/13/2019

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 2508 - BI1075 - 13/05/2019Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 114 - p. 65

Evidenční číslo: BI / 114 - s. 65

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: PL006

VNITŘNÍ PROCEDURA: PL006

REFERENCE DATA

REFERENČNÍ ÚDAJE

SAMPLES DESCRIPTION: ZDRAVOTNICKÉ PROSTREDKY - IN VITRO DIAGNOSTIKA

POPIS VZORKŮ: ZDRAVOTNICKÉ PROSTREDKY - 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: 05/06/2019

DODÁNO DO LABORATOŘE: 06/05/2019

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201902257

PRODUKČNÍ SARŽE: BILL OF DELIVERY: 201902257

STERILIZATION BATCH: 22A190504 dtd 05/04/2019

STERILIZAČNÍ SARŽE: 22A190504 dne 04/05/2019

BI BATCH: BATR 446

BI SARŽE: BATR 446

POPULATION (ufc/strip): $2.4 \cdot 10^6$ POPULACE (cfu / strip): $2.4 \cdot 10^6$

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: 26

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 26

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



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 3010278336

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

Transport Document



201902257

CUSTOMER

EBSTER CZ s.r.o.

Průmyslová zóna Košíkov 80

595 01 Velká Bíteš, ČR

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	02.05.2019	201902257		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
1131403 order	Anse single-use, packed in envelopes lotto 19P2017100 exp 30.04.2023	10000	1 000,000	150,00
1131404 order	Anse single-use, 10 ul, in envelopes lotto 19P2017000 exp 30.04.2023	10000	1 000,000	850,00
BSC740 order	Fertility collector lotto 19P2003200 exp 30.04.2023	40	40,000	4,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 19P2009003 exp 30.04.2023	10000	1 000,000	270,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 19P2014001 exp 30.04.2023	10000	1 000,000	550,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 19P2014100 exp 30.04.2023	10000	1 000,000	520,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 19P2014101 exp 30.04.2023	10000	1 000,000	60,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 19P2014102 exp 31.05.2023	10000	1 000,000	160,00

2.5.2019
**ACCEPTANCE
VERIFICATION**



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 3010278330

Transport Document

CUSTOMER

EBSTER CZ s.r.o.

Průmyslová zóna Košíkov 80
595 01 Velká Bíteš, ČR

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	02.05.2019	201902257		2 to 2

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

SHIPPING BY	ISSUED BY:	TRANSPORT	TRANSPORT START DATE
EXW	Božeková	SALE	02.05.2019
DELIVERY TERM	BOXES	PALLETS	GROSS WEIGHT KG
EXW	260	13	2 331,43
			NETTO WEIGHT
			2 146,92
			VOLUME m3
			15,34

SLOVOTOP spol. s r. o.
027 54 02. PORUBA 190
IČ DPH: SK 2020424626 19-
[Signature]

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: 35553813
IČ DPH: SK2021729545
Tel.: 044 432 27 20

