

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 1656 / 00
Autokláv č. 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 23/05/2020 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 16,29
Datum ukončení ENDING DATE 24/05/2020 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 03,12
Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%
Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 16 PALET
Krabice BOXES N° 320
Šarže BATCH 20P2007803, 20P2008003, 20P2001805, 20P2001804, 20P2001803, 20P2016602, 20P2015300, 20P2015301, 20P2020500
Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202002632 z 21.5.2020
Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 1934/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N° 2027	76,1	46,1	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 4697	76,6	46,6	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 4822	78,4	48,4	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 9509	77,7	47,7	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	49	

Sterilizační cyklus STERILIZATION CYCLE		Limity RANGE	Hodnota VALUE
Tlak před vakuem PRE VACUUM PRESSURE		od -90 do -70	-80
Čas před vakuem PRE VACUUM TIME		od 15 do 45	16
Váha směsi MIXTURE WEIGHT		od 117,6 do 122,4	120,0
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME		od 45 do 90	70
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE		od 46 do 54	50
Relativní vlhkost CYCLE R.H.		> 50	64
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE		od 175 do 205	205
Koncentrace ETO bez nakládky ETO CONCENTRATION		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		od -90 do -70	-76
Čas po vakuu POST VACUUM TIME		od 15 do 45	25
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 26/05/2020



RELEASED BY QUALITY

Filip Csontos 01.06.2020

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

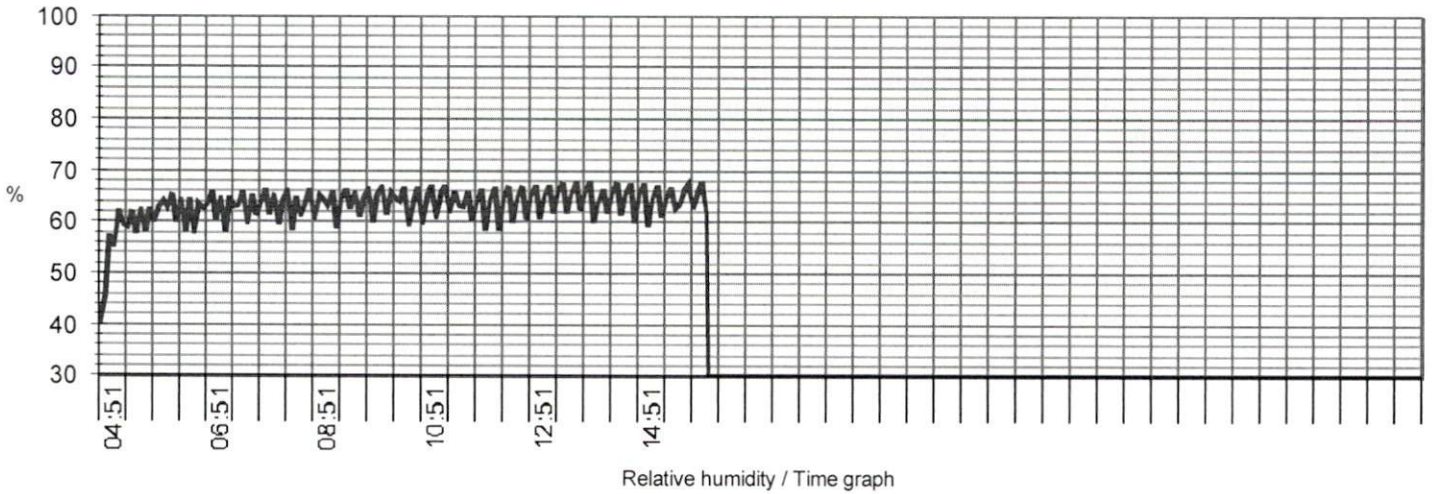
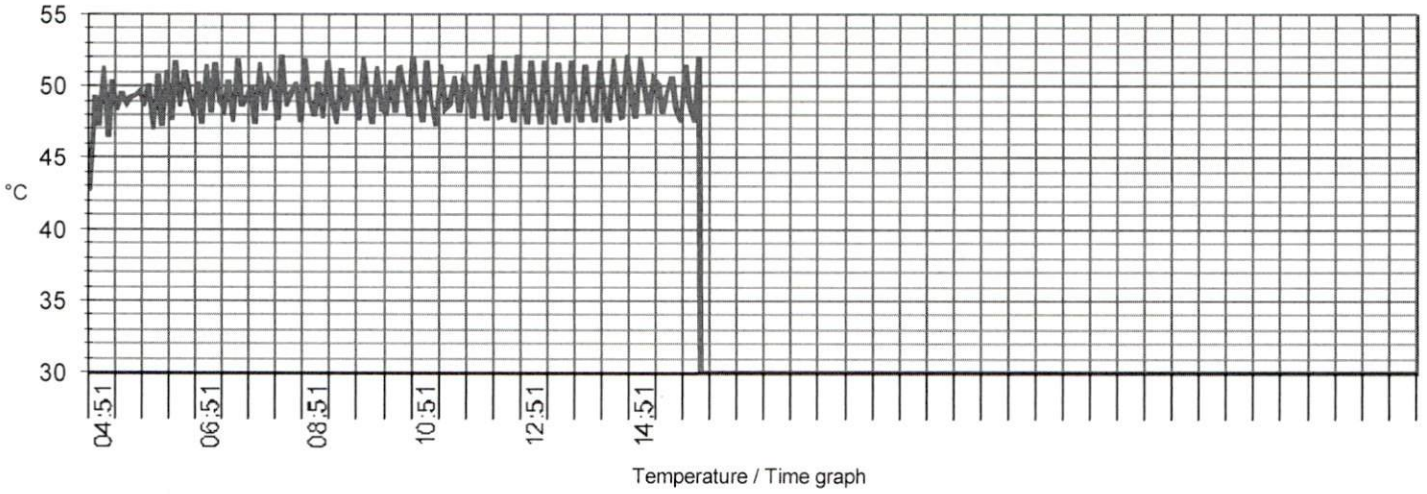
www.steris-ast.com

Tunnel **9-H** Duration **24** Track **33**
Batch **22200524**

Page 1/1

23-05-2020

23-05-2020



PRE_9-H_33_024_22200524.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR 

Batch 22200524
Autoclave 0022

Start 23-05-2020 16:29

End 24-05-2020 03:12

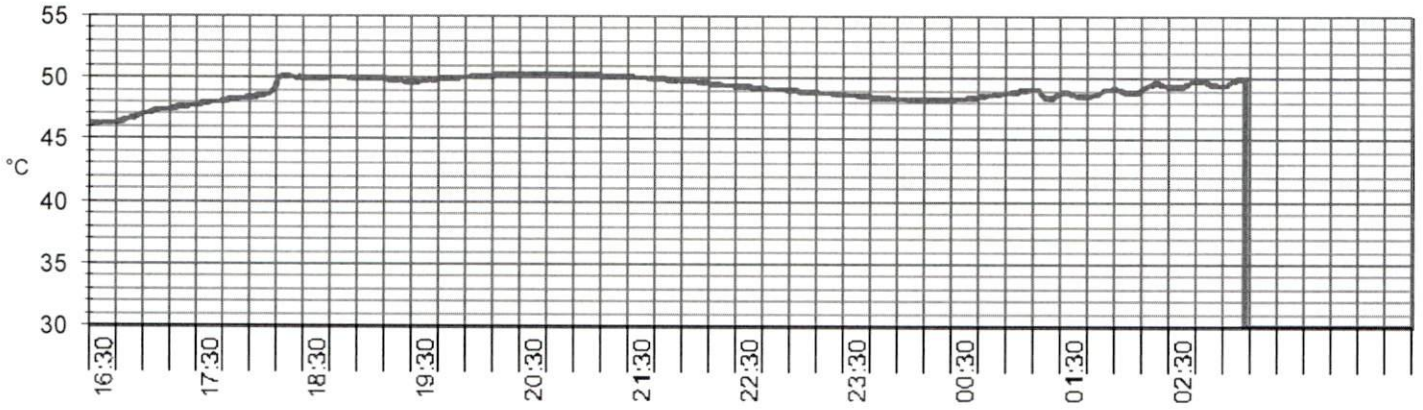
Page 1/1

Operator 222

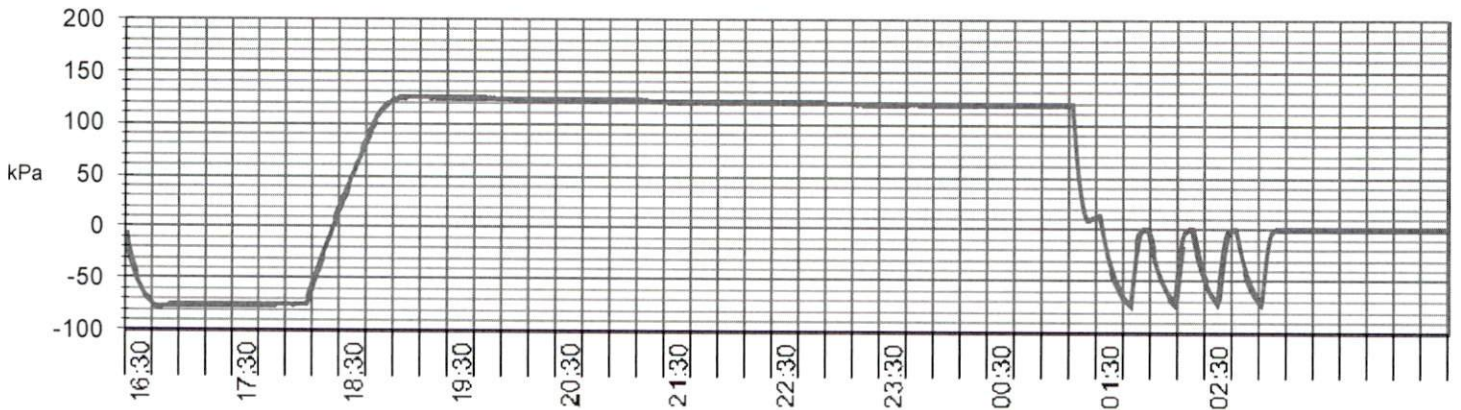
23-05-2020

time scale = 15 min

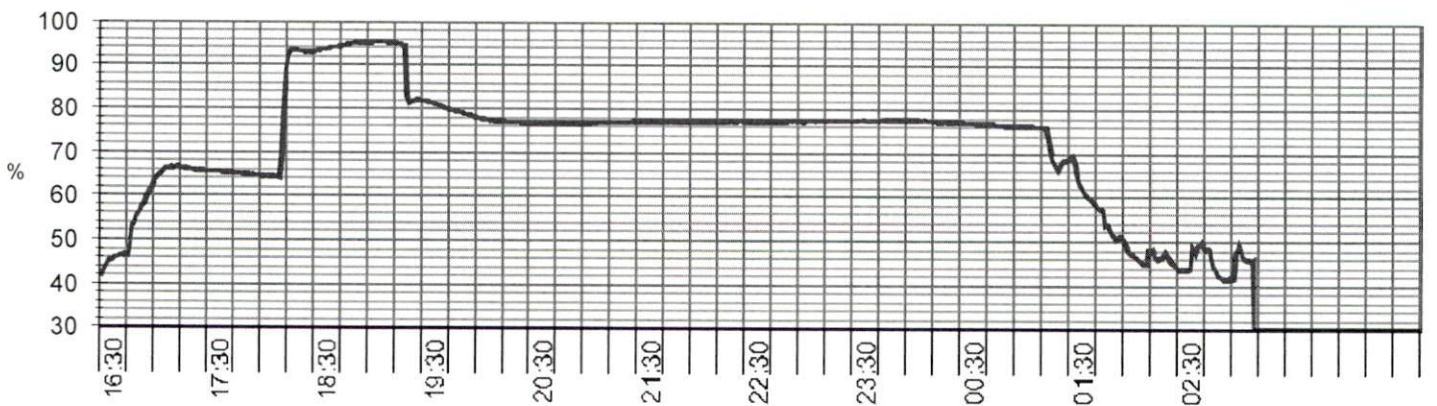
24-05-2020



Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 48,2 / MAX 50,3 °C



Pressure / Time graph - Pressure during exposure time : min 119 / MAX 125 kPa



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 64 %, RH during exposure time : min 76 %

air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 51,2 °C

AUT_0022_22200524.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 #3383 - BI987 - 06/01/2020

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 3383 - BI987 - 01/06/2020Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 131 - p. 80

Evidenční číslo: BI / 131 - s. 80

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: 05/25/2020

DODÁNO DO LABORATOŘE: 25/05/2020

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202002632

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202002632

STERILIZATION BATCH: 22200524 dtd 05/24/2020

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22200524 dne 24/05/2020

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.: 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**RELEASED BY QUALITY**

Filip Csontos 01. 06. 2020





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

Transport Document



202002632

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 SK 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	21.05.2020	202002632		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
1131403 order	Anse single-use, packed in envelopes lotto 20P2016602	10000 exp 31.05.2024	1 000,000	300,00
BSC740 order	Fertility collector lotto 20P2001803	40 exp 31.03.2024	40,000	10,00
BSC740 order	Fertility collector lotto 20P2001804	40 exp 31.03.2024	40,000	8,00
BSC740 order	Fertility collector lotto 20P2001805	40 exp 31.05.2024	40,000	40,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 20P2015300	10000 exp 30.04.2024	1 000,000	740,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 20P2015301	10000 exp 31.05.2024	1 000,000	680,00
BSV1200 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile lotto 20P2008003	12000 exp 31.05.2024	1 000,000	72,00
BSV1201 order	ANSA 10 ul , sterile lotto 20P2007803	2100 exp 31.05.2024	2 100,000	4,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 20P2020500	10000 exp 31.05.2024	1 000,000	800,00

**ACCEPTANCE
VERIFICATION**

21.5.2020
17:20



**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 SK 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	21.05.2020	202002632		2 to 2

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

SHIPPING BY	ISSUED BY:	TRANSPORT	TRANSPORT START DATE
EXW	Božeková	SALE	21.05.2020

DELIVERY TERM	BOXES	PALLETS	GROSS WEIGHT KG	NETTO WEIGHT	VOLUME m3	DRIVER'S SIGNATURE
EXW	320	16	2 551,98	2 338,63	18,44	

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: 95553813
IČ DPH: SK2021729545
Tel.: 044 432 27 20