

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ

Dokument č. DOCUMENT N° 3202 / 00

Autokláv č. 22

Datum zahájení STARTING DATE 10/10/2020 Hodina zahájení STARTING HOUR 16,56

Datum ukončení ENDING DATE 11/10/2020 Hodina ukončení ENDING HOUR 03,39

Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O.

Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET

Krabice BOXES N° 321

Šarže BATCH 20P2016603, 20P2016702, 20P2001807, 20P2025201, 20P2026400

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202004919 z 08.10.2020

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 3743/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
Č. láhve	CYLINDER N° 9480	kg 77,3	kg 47,3	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 7624	kg 78,1	kg 48,1	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 311	kg 77,5	kg 47,5	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 57316	kg 76,2	kg 46,2	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N°	kg	kg	kg
Č. láhve	CYLINDER N°	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

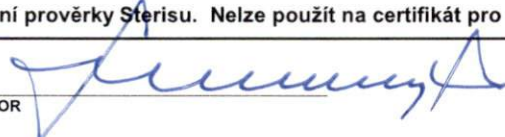
Sterilizační cyklus STERILIZATION CYCLE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
Tlak před vakuem PRE VACUUM PRESSURE	kPa od -90 do -70	-80
Čas před vakuem PRE VACUUM TIME	min. od 15 do 45	17
Váha směsi MIXTURE WEIGHT	kg. od 117,6 do 122,4	120,0
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME	min. od 45 do 90	70
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE	°C od 46 do 54	50
Relativní vlhkost CYCLE R.H.	% R.H. > 50	72
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	-74
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 13/10/2020

STERIS
 Velka Bites (CZ)
 Sterilization Batch: 22201011
 Document

RELEASED BY QUALITY
 Filip Csontos 19. 10. 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

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

Tunnel **9-H**
Batch **22201011**

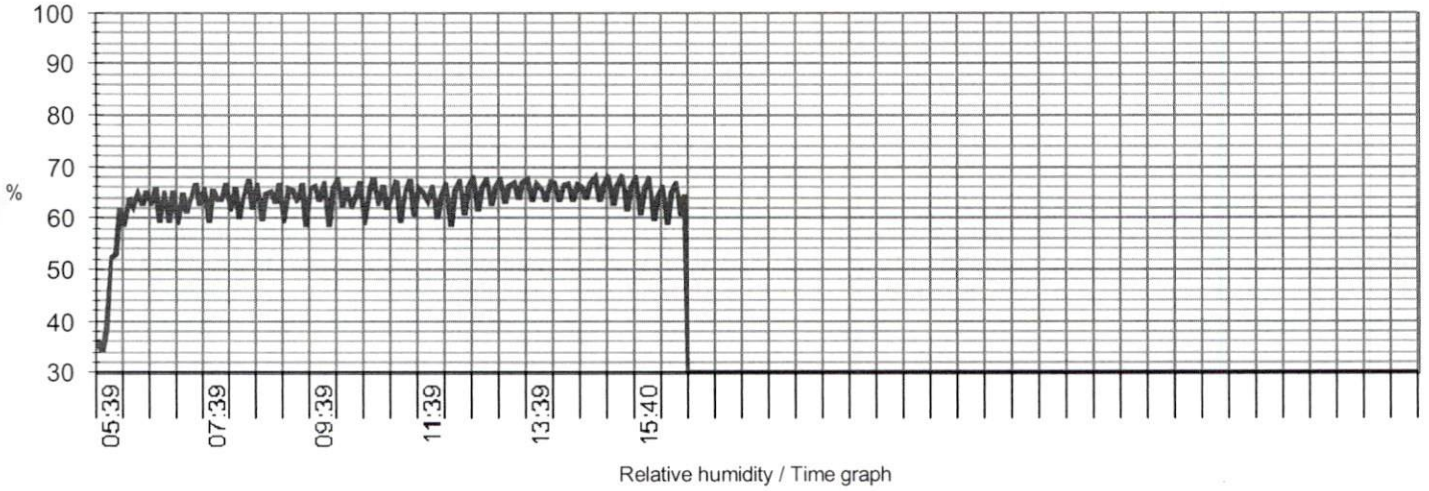
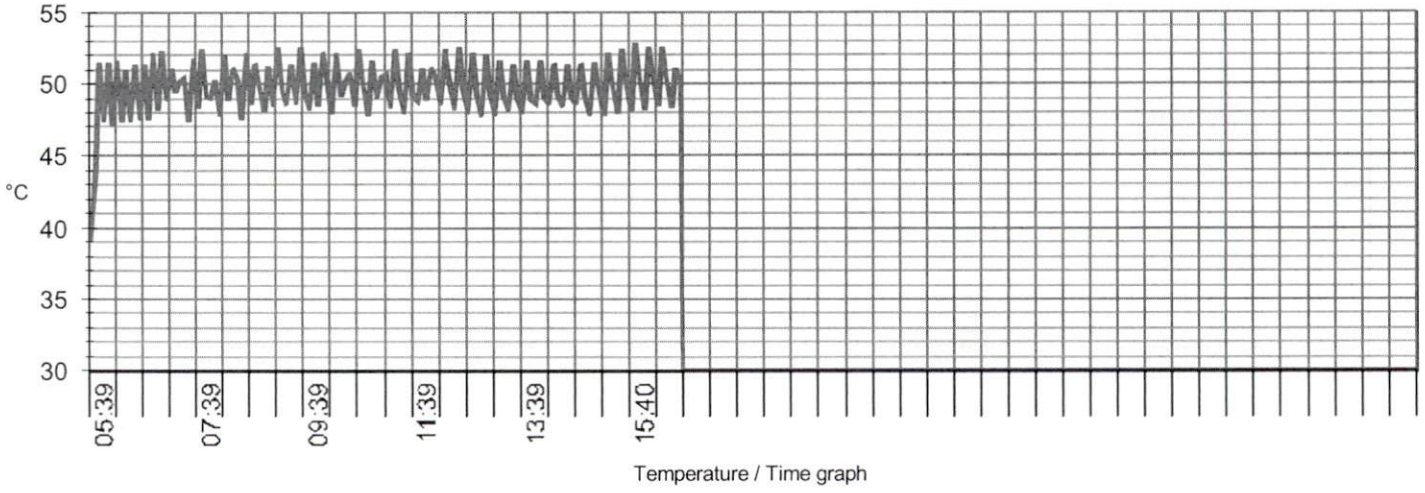
Duration **24**

Track **33**

Page 1/1

10-10-2020

10-10-2020

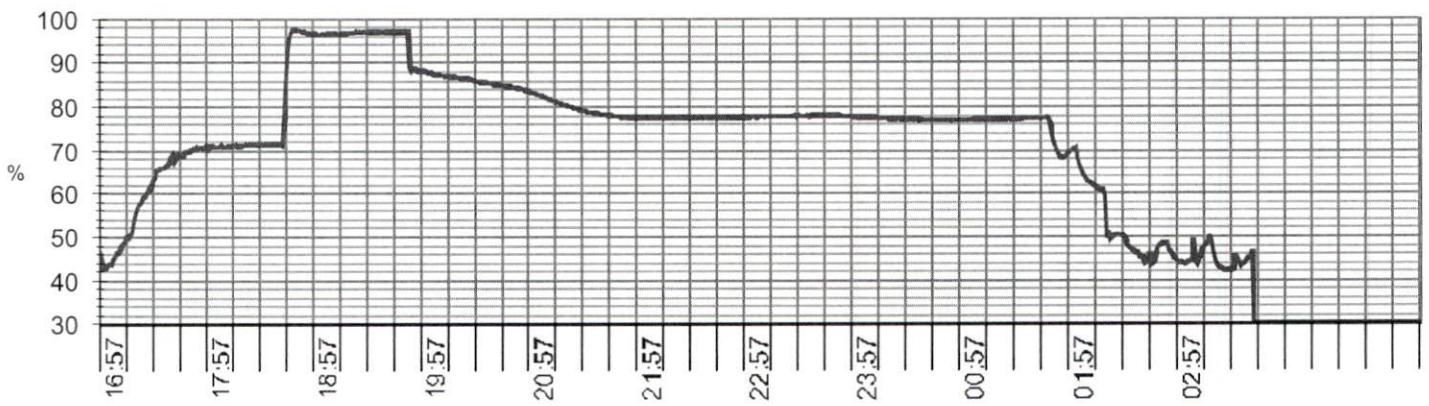
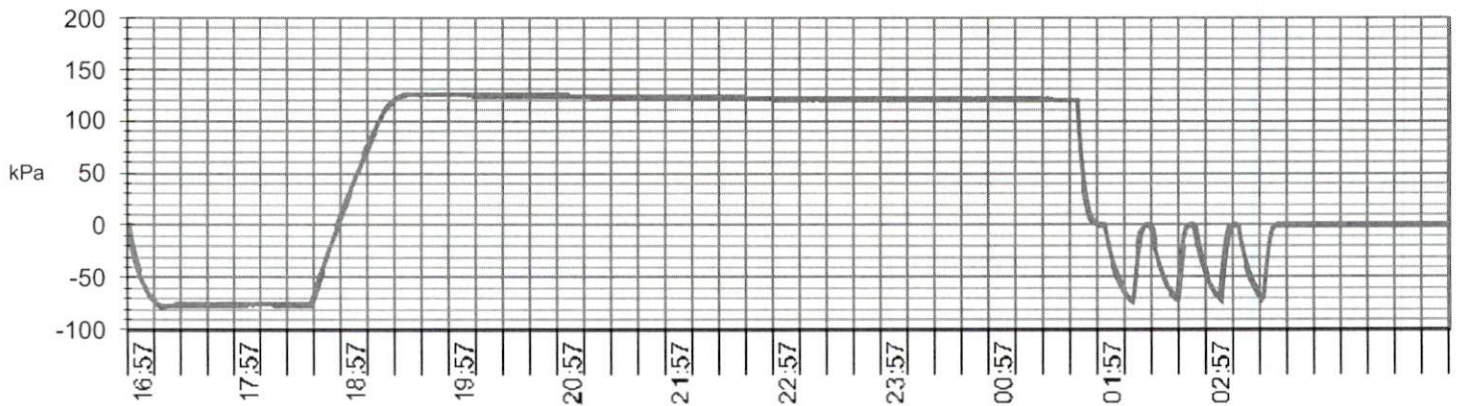
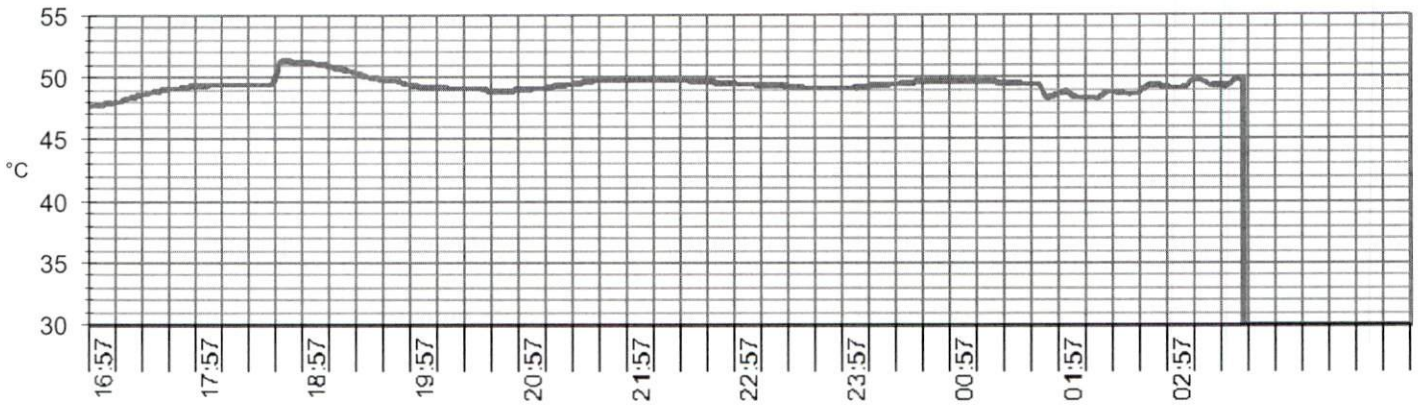


PRE_9-H_33_024_22201011.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR 



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 48,9 °C

AUT_0022_22201011.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 #6628 - BI1714 - 10/19/2020

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 6628 - BI1714 - 19/10/2020Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 136 - p. 7

Evidenční číslo: BI / 136 - s. 7

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: 10/12/2020

DODÁNO DO LABORATOŘE: 12/10/2020

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202004919

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202004919

STERILIZATION BATCH: 22201011, dtd 10/11/2020

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22201011 dne 11/10/2020

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 19. 10. 2020





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

Transport Document



202004919

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	08.10.2020	202004919		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
1131403	Anse single-use, packed in envelopes	10000	1 000,000	100,00
order	lotto 20P2016603 exp 30.09.2024			
1131404	Anse single-use, 10 ul, in envelopes	10000	1 000,000	1 000,00
order	lotto 20P2016702 exp 31.10.2024			
BSC740	Fertility collector	40	40,000	1,00
order	lotto 20P2001807 exp 30.09.2024			
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile	10000	1 000,000	1 030,00
order	lotto 20P2025201 exp 30.09.2024			
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile	10000	1 000,000	870,00
order	lotto 20P2026400 exp 30.09.2024			
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile	10000	1 000,000	200,00
order	lotto 20P2026400 exp 30.09.2024			

SHIPPING BY: EXW
ISSUED BY: Božeková
TRANSPORT: SALE
TRANSPORT START DATE: 08.10.2020

DELIVERY TERM: EXW
BOXES: 321
PALLETS: 18
GROSS WEIGHT KG: 2 899,29
NETTO WEIGHT: 2 671,80
VOLUME m3: 18,93
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: 05653913
IČ DPH: SK2021729545
Tel.: 044 432 27 20

ACCEPTANCE
VERIFICATION

8.10.2020 19:00