

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ Dokument č. DOCUMENT N° 1685 / 00
 Autokláv č. 22 Datum zahájení STARTING DATE 26/05/2018 Hodina zahájení STARTING HOUR 17,15
 Datum ukončení ENDING DATE 27/05/2018 Hodina ukončení ENDING HOUR 03,43
 Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 9 PALET

Krabice BOXES N° 180

Šarže BATCH 18P2005406, 18P2005408, 18P2005409, 18P2017500, 18P2006202

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 201802463 z 25.5.18

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 1935/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
43537		kg 78,5	kg 48,6	kg 29,9
7772		kg 75,8	kg 45,8	kg 30,0
5122		kg 76,2	kg 46,2	kg 30,0
3967		kg 76,0	kg 46,0	kg 30,0
		kg	kg	kg
		kg	kg	kg

Kondicionování HEATING		Bez ETO WITHOUT ETO	
Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
doba TIME HOURS	1:15 do 1:45	doba TIME HOURS	1:30
hod. hours	Teplota během TEMPERATURE °C	hod. hours	od 45 do 55
			51

Sterilizační cyklus STERILIZATION CYCLE		Limity RANGE	Hodnota VALUE
Tlak před vakuem PRE VACUUM PRESSURE		kPa	od -90 do -70
Čas před vakuem PRE VACUUM TIME		min.	od 15 do 45
Váha směsi MIXTURE WEIGHT		kg.	od 117,6 do 122,4
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME		min.	od 45 do 90
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE		°C	od 46 do 54
Relativní vlhkost CYCLE R.H.		% R.H.	> 50
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE		kPa	od 175 do 205
*Koncentrace ETO bez nakládky ETO CONCENTRATION		g/mc	od 497 do 517
Doba expozice plynem GAS EXPOSURE TIME		hod. hours	od 5:55 do 7:00
Tlak po vakuu POST VACUUM PRESSURE		kPa	od -90 do -70
Čas po vakuu POST VACUUM TIME		min.	od 15 do 45
Počet cyklů po vakuu POST VACUUM CYCLE NUMBER			minimum 4

Externí test dozimetrem EXTERNAL DOSIMETERS TEST		Datum splatnosti EXP. DATE
Typ TYPE GIL-250	Šarže BATCH	
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 29/05/2018

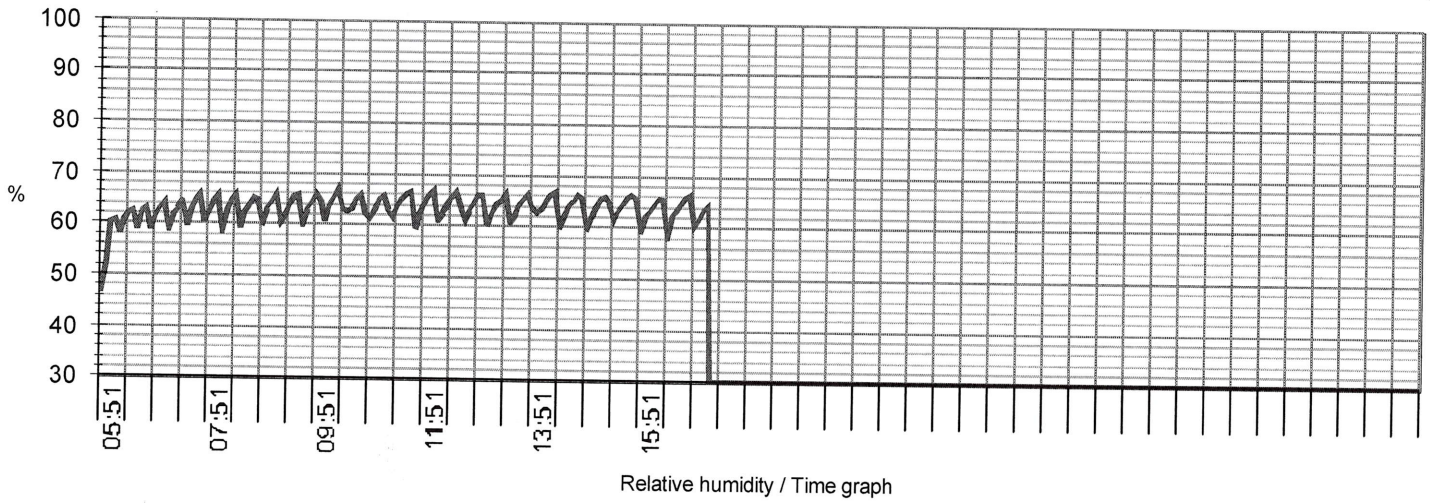
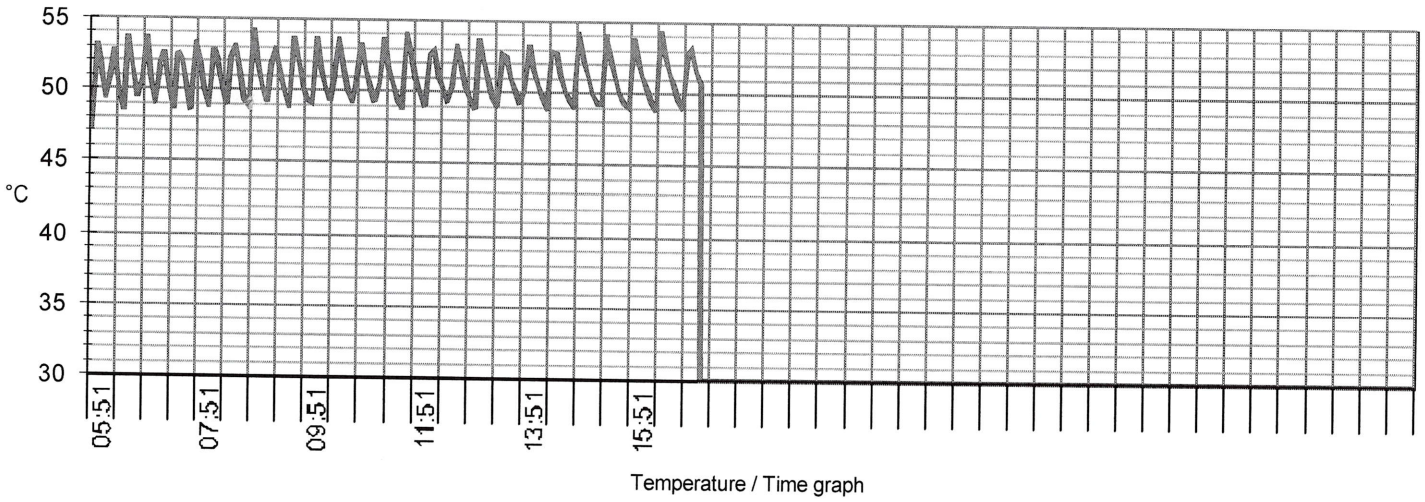


Tunnel **9-G** Duration **25** Track **30**

Batch **22180527** Page 1/2

26-05-2018

26-05-2018

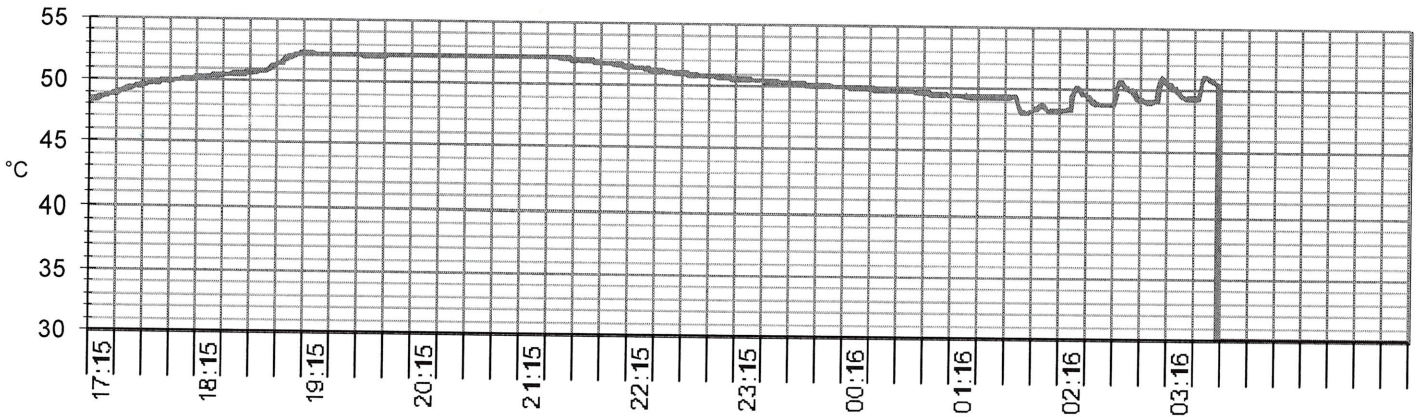


0001_PRE_9-G_30_025_22180527.PDF

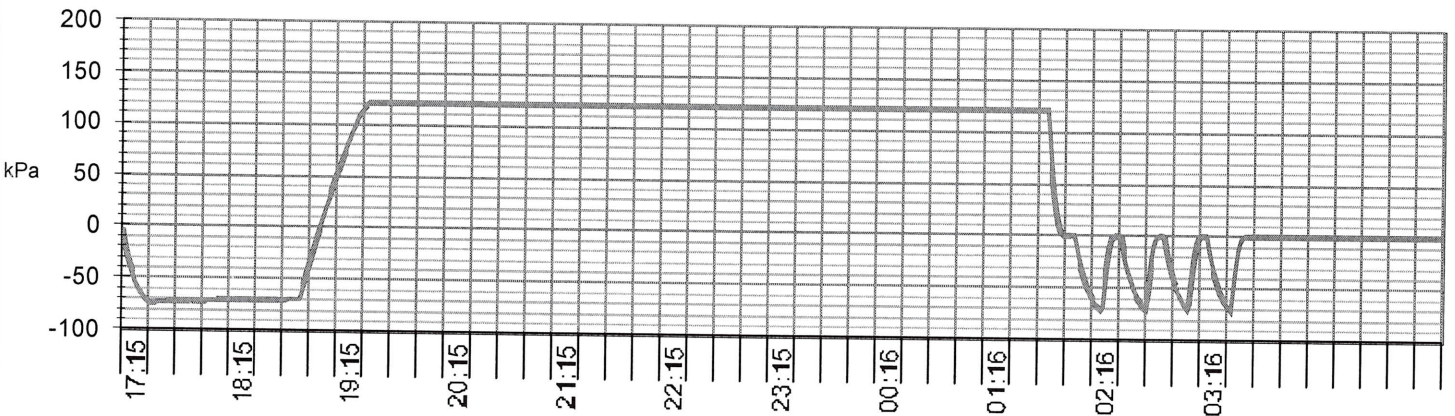
— time scale = 30 min

CONFORMING

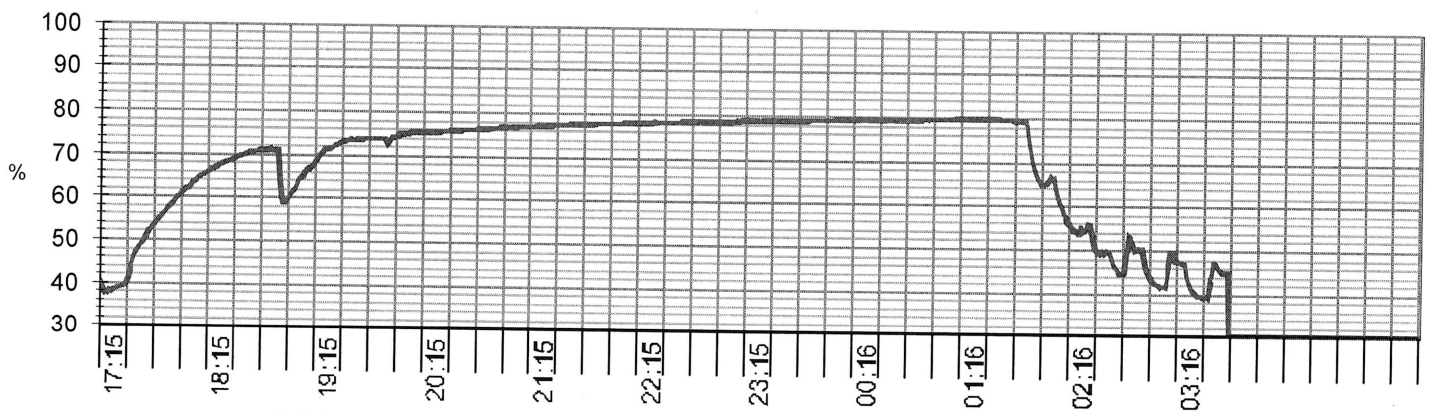
OPERATOR *[Signature]*
1722297922483532569



Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 49,3 / MAX 52,2 °C



Pressure / Time graph - Pressure during exposure time : min 120 / MAX 120 kPa



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 71 %, RH during exposure time : min 73 %

air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 52,8 °C

0001_AUT_0022_22180527.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*



STERIS

Laboratories

STERIS AST CZ s.r.o.

Registered office: Průmyslová zóna Košíkov 80, 595 01 Velká Bíteš, Czech republic

lab_ebstercz@steris.com - www.steris-labs.com

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

ANALYSIS CERTIFICATE #2710 - BI1022 - 06/04/2018

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 2710 - BI1022 - 04/06/2018

Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 97 - p. 140

Evidenční číslo: BI / 97 - s. 140

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 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: 05/28/2018

DODÁNO DO LABORATOŘE: 28/05/2018

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201802463

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201802463

STERILIZATION BATCH: 22180527 dtd 05/27/2018

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22180527 dne 27/05/2018

BI BATCH: BATR 446

BI ŠARŽE: BATR 446

POPULATION (ufc/strip): $2.4 * 10^6$

POPULACE (cfu / strip): $2.4 * 10^6$

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.: 18

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 18

GROWTH EVIDENCE AT THE END OF INCUBATION PERIOD

EVIDENCE RŮSTU NA KONCI INKUBAČNÍ DOBY

BI SAMPLES AFTER 7 DAYS

BI PO SEDMI DNECH

negative

negativní

POSITIVE CONTROL BI

positive

POZITIVNÍ KONTROLA BI

pozitivní

Conclusions

Závěry

EFFECTIVE STERILIZATION CYCLE

ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUS

LABORATORY RESPONSIBLE
ODPOVĚDNÁ OSOBA



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 3010278328

Transport Document

201802463

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	25.05.2018	201802463		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	lotto	exp	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector	18P2005405	30.04.2022	40	40,000	16,00
order						
BSC740	Fertility collector	18P2005408	31.05.2022	40	40,000	20,00
order						
BSC740	Fertility collector	18P2005409	31.05.2022	40	40,000	1,00
order						
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	18P2017500	31.05.2022	10000	1 000,000	1 360,00
order						
BSV1205	Anse jednorázové, 10ul	18P2006202	31.05.2022	0	1 000,000	28,00
order						

**ACCEPTANCE
VERIFICATION**

[Handwritten signature]

SHIPPING BY: EXW
ISSUED BY: Božeková
TRANSPORT: SALE
TRANSPORT START DATE: 25.05.2018

DELIVERY TERM: EXW
BOXES: 180
PALLETS: 9
GROSS WEIGHT KG: 1 522,06
NETTO WEIGHT: 1 410,03
VOLUME m3: 10,80

DRIVER'S SIGNATURE

RECIPIENT'S SIGNATURE

ANNOTATIONS

Any complaint 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: 35553913
IČ DPH: SK2021729545
Tel.: 044 432 27 20

[Handwritten signature]