

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 233 / 00
Autokláv č. 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 25/01/2020 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 09,30
Datum ukončení ENDING DATE 25/01/2020 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 20,17
Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 17 PALET

Krabice BOXES N° 340

Šarže BATCH 20P2001800, 20P2001801, 20P2003000, 20P2008000, 20P2007800, 20P2007900, 20P2003100, 20P2008300, 19P2003211

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202000330 z 23.1.2020

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 0232/ 40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N° 6665	77,3	47,3	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 1060	78,1	48,1	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 4801	78,6	48,6	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 135141	76,9	46,9	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	kPa	od -90 do -70	-80	
Čas před vakuem	PRE VACUUM TIME	min.	od 15 do 45	20	
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	49	
Relativní vlhkost	CYCLE R.H.	% R.H.	> 50	79	
Tlakový rozdíl během cyklu	DELTA CYCLE PRESSURE	kPa	od 175 do 205	200	
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 проверки Sterisu. Nelze použít na certifikát pro uvolnění zboží.

Podpis pracovníka
SIGNATURE OF THE OPERATOR

Schválení STERIS
STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba
AREA OFFICER

Datum DATE 27/01/2020



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

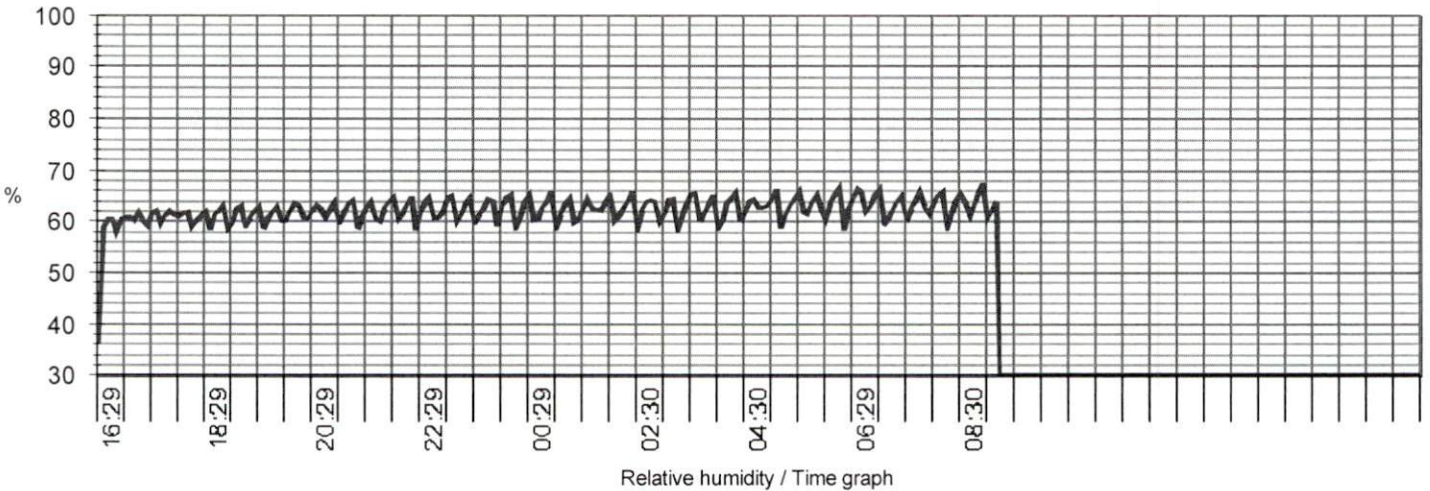
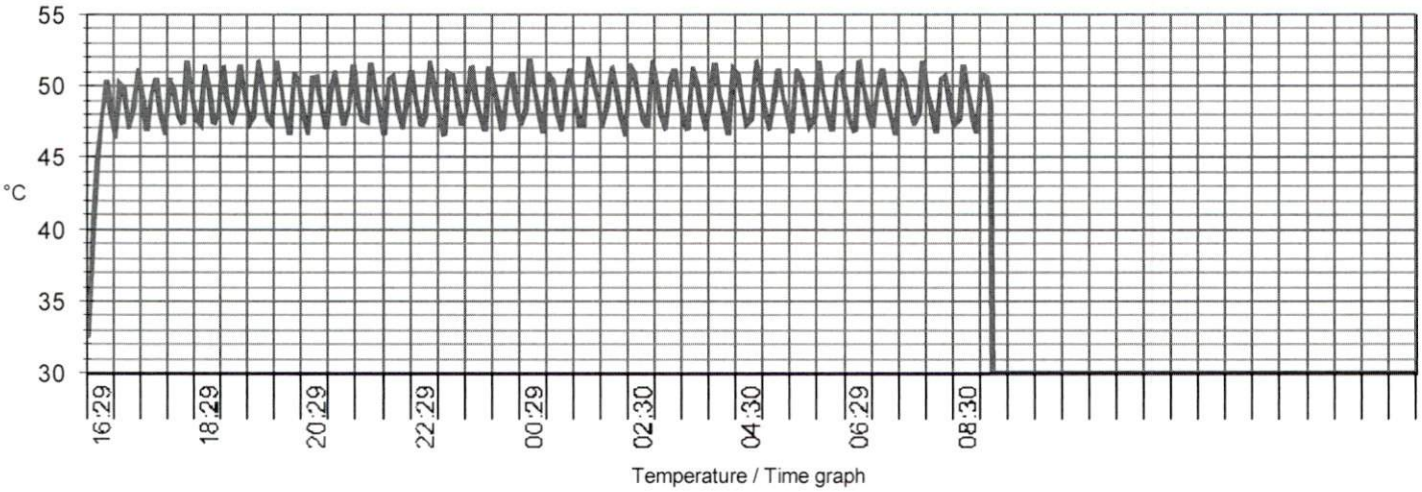
Prod. tel. +421 566 881 505, Lab. tel. +421 566 883 288, Fax: +421 566 881 506

www.steris-ast.com

Tunnel **9-G** Duration **24** Track **30**
Batch **22A200125**

24-01-2020

25-01-2020

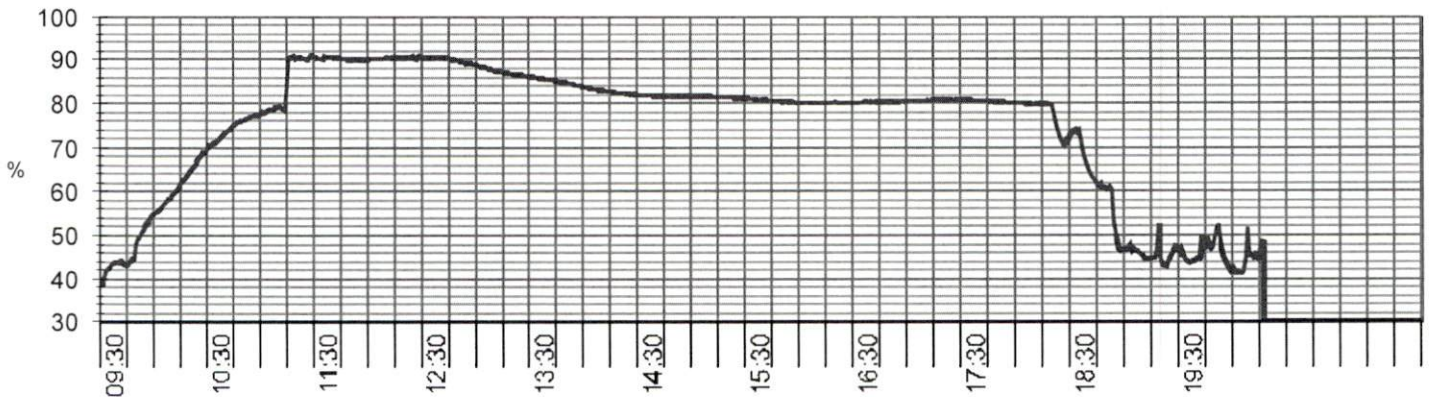
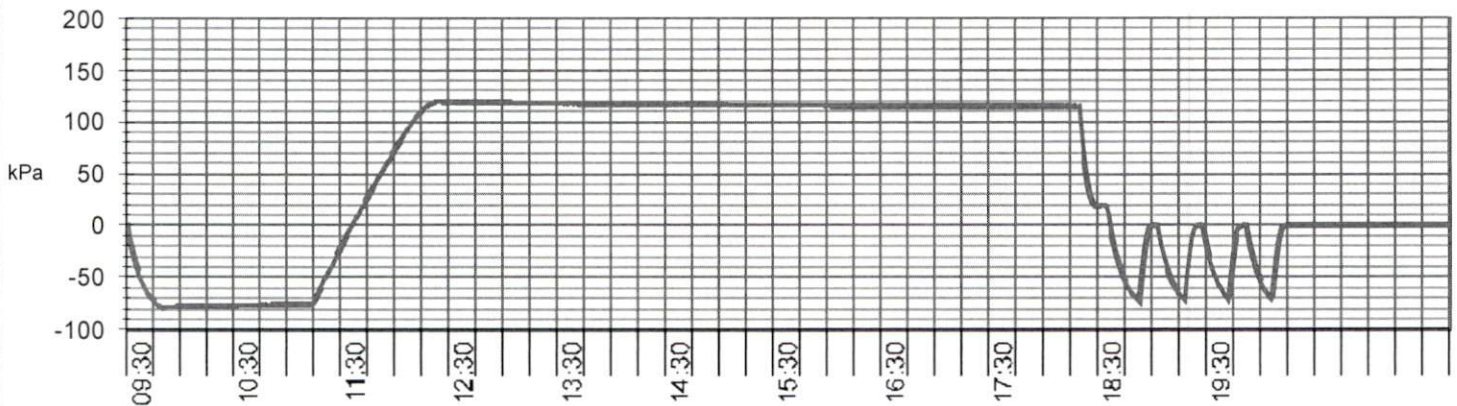
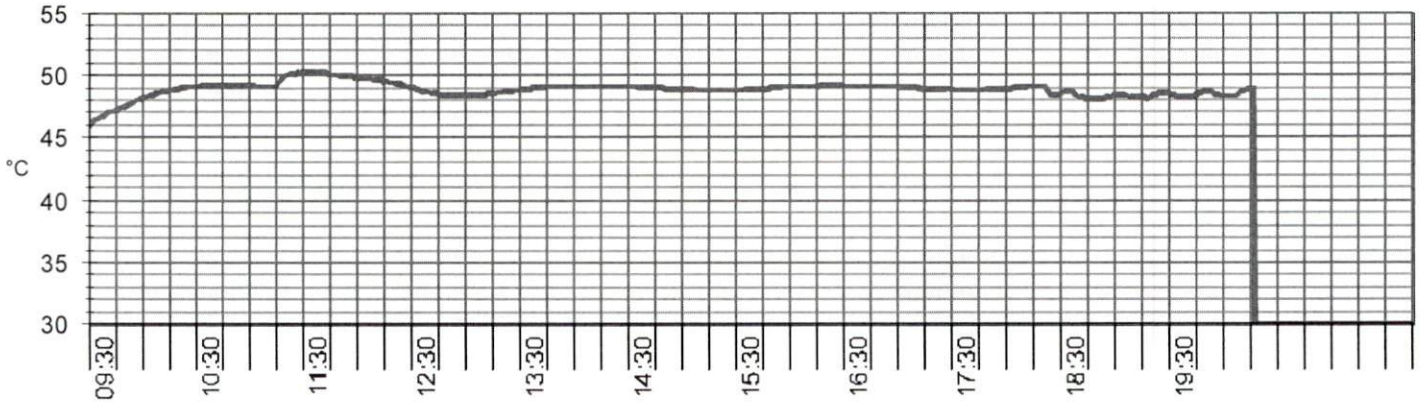


0001_PRE_9-G_30_024_22A200125.PDF

— time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR 



air recirculator working

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

0001_AUT_0022_22A200125.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 #481 - BI136 - 02/03/2020

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 481 - BI136 - 03/02/2020Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 126 - p. 29

Evidenční číslo: BI / 126 - s. 29

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: 01/27/2020

DODÁNO DO LABORATOŘE: 27/01/2020

PRODUCTION BATCH; BILL OF DELIVERY: 202000330

PRODUKČNÍ SARŽE: BILL OF DELIVERY: 202000330

STERILIZATION BATCH; 22A200125 dtd 01/25/2020

STERILIZAČNÍ SARŽE: 22A200125 dne 25/01/2020

BI BATCH: BATR 455

BI SARŽE: BATR 455

POPULATION (ufc/strip): $2.3 * 10^6$ POPULACE (cfu / strip): $2.3 * 10^6$

D-value (min): 3.0

D - hodnota (min): 3.0

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRY ANALÝZY

POSITIVE CONTROLS N.: 1

POČET POZITIVNÍCH KONTROL: 1

BIOLOGICAL INDICATORS N.: 27

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 27

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: 3010278338

Transport Document



202000330

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, SR

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	23.01.2020	202000330	Špírková Martina	1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector	40	40,000	20,00
order	lotto 20P2001800			
	exp 31.01.2024			
BSC740	Fertility collector	40	40,000	10,00
order	lotto 19P2003211			
	exp 30.11.2023			
BSC740	Fertility collector	40	40,000	120,00
order	lotto 20P2001801			
	exp 31.01.2024			
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	700,00
order	lotto 20P2003000			
	exp 31.01.2024			
BSV1200	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile	12000	1 000,000	84,00
order	lotto 20P2008000			
	exp 31.01.2024			
BSV1201	ANSA 10 ul , sterile	2100	2 100,000	4,00
order	lotto 20P2007800			
	exp 31.01.2024			
BSV1205	Anse jednorázové, 10ul	4000	1 000,000	20,00
order	lotto 20P2007900			
	exp 31.01.2024			
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	980,00
order	lotto 20P2003100			
	exp 31.01.2024			
BSV1210	Anse single-use, volume 1 ul	12000	1 000,000	72,00
order	lotto 20P2008300			
	exp 31.01.2024			

ACCEPTANCE
VERIFICATION

24.1.20



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 s.r.o.

Textilná 23

034 01 Ružomberok, SR

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	23.01.2020	202000330	Špirková Martina	2 to 2

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

SHIPPING BY	ISSUED BY:	TRANSPORT	TRANSPORT START DATE
EXW	Špirková	SALE	23.01.2020

DELIVERY TERM	BOXES	PALLETS	GROSS WEIGHT KG	NETTO WEIGHT	VOLUME m3	DRIVER'S SIGNATURE
EXW	340	17	2 148,90	1 910,67	19,59	

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: 35863813
IČ DPH: SK2021729545
Tel.: 044 432 27 20