



|                                                              |                                  |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| ZDRAVOTNÍ ÚSTAV SE SÍDLEM V ÚSTÍ NAD LABEM                   |                                  |
| Centrum imunologie a mikrobiologie, odd. přípravných provozů | počet stran/datum 1 / 25.11.2025 |
| Protokol o kontrole kvality biologických indikátorů          | Bi-F21 / Bi-SOPn-1-BA/2          |

**Protokol o kontrole kvality biologických indikátorů č. 03 / 26**

|                                                                                                                                                                                                 |                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>Výrobek</b> (název): <b>Biologický indikátor Bacillus atrophaeus CCM 4624</b>                                                                                                                |                     |
| Určeno pro ethylenoxidovou sterilizaci (dle ČSN EN ISO 11138-2)                                                                                                                                 |                     |
|                                                                                                                                                                                                 |                     |
| Šarže : BA 25/1                                                                                                                                                                                 |                     |
| Expirace: 2026-03-31                                                                                                                                                                            |                     |
|                                                                                                                                                                                                 |                     |
| <b>Výsledek zkoušek</b>                                                                                                                                                                         |                     |
| Nominální počet Bacillus atrophaeus na nosiči                                                                                                                                                   | 1,2*10 <sup>6</sup> |
| Kontrola pro sterilizátory dle norem                                                                                                                                                            | V                   |
| Kontrola sváru primárních obalů                                                                                                                                                                 | V                   |
| Kontrola balení a etiketování do primárního a sekundárního obalu                                                                                                                                | V                   |
| Stabilita produktu při transportu                                                                                                                                                               | V                   |
| <b>Sumární závěr</b>                                                                                                                                                                            | <b>V</b>            |
| Provedl/zapsal: Pechová Tereza                                                                               |                     |
| Vyhodnotil a uvolnil: Ing.Zdeňka Pelešková                                                                   |                     |
| Šarže uvolněna do provozu dne: 21.11.2025                                                                                                                                                       |                     |
| <div><b>ZDRAVOTNÍ ÚSTAV</b><br/><b>SE SÍDLEM V ÚSTÍ NAD LABEM</b><br/>Oddělení přípravných provozů<br/>dislokované pracoviště Plzeň<br/>17. listopadu 1, 301 00 Plzeň<br/>IČO: 710 09 361</div> |                     |
| Pozn.:                                                                                                                                                                                          |                     |

Kontrola kvality biologických indikátorů provedena dle SOP: Bi-SOPn-1-BA/2, Bi-SOPv-3-KS, Bi-SOPv-2-SPT

Vysvětlivky: V vyhovuje

N nevyhovuje

Značení výrobku: Biologický indikátor Bacillus atrophaeus pro sterilizaci ..... Šarže: BA ..... ZÚ Ústí-Plzeň Expirace do: .....