



Applied Sterilization Technologies

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ
Autokláv č. 22

Dokument č. DOCUMENT N° 2688 / 00

Datum zahájení STARTING DATE 10/08/2019 Hodina zahájení STARTING HOUR 06,29

Datum ukončení ENDING DATE 10/08/2019 Hodina ukončení ENDING HOUR 17,09

Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O.

Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nákladky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET

Krabice BOXES N° 353

Šarže BATCH 19P2022000, 19P2022001, 19P2022002, 19P2005304, 19P2006203, 19P2005203, 19P2022100, 19P2022101, 19P2015603, 19P2015604, 19P2006303, 19P2006003, 19P2003209

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 201904092 z 07.8.2019

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 3234/40

Č. láhve	CYLINDER N° 7610	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg 78,3	Tára TARE kg 48,3	Netto váha NET WEIGHT kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 7319	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg 79,0	Tára TARE kg 49,0	Netto váha NET WEIGHT kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 1169	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg 76,8	Tára TARE kg 46,8	Netto váha NET WEIGHT kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 536	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg 77,1	Tára TARE kg 47,1	Netto váha NET WEIGHT kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg

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	
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 nákladky ETO CONCENTRATION		g/mc		od 497 do 517							
Doba expozice plynem GAS EXPOSURE TIME		hod. hours		od 5:55 do 7:0							
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

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

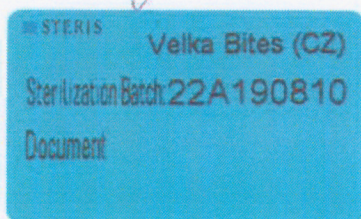
Schválení STERIS

STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba

AREA OFFICER

Datum DATE 12/08/2019



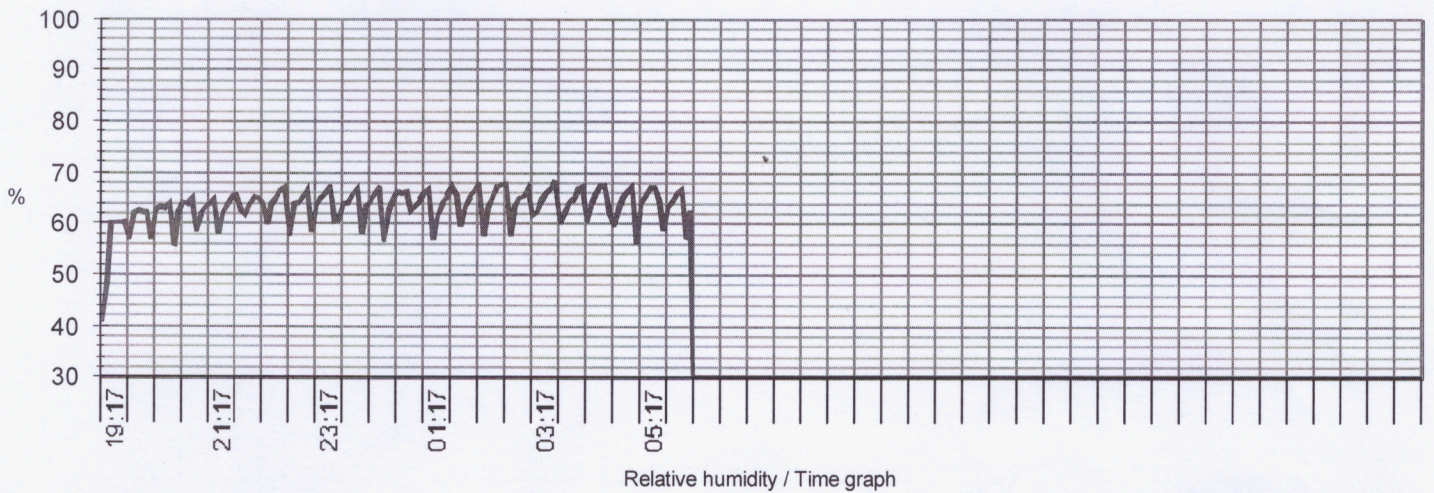
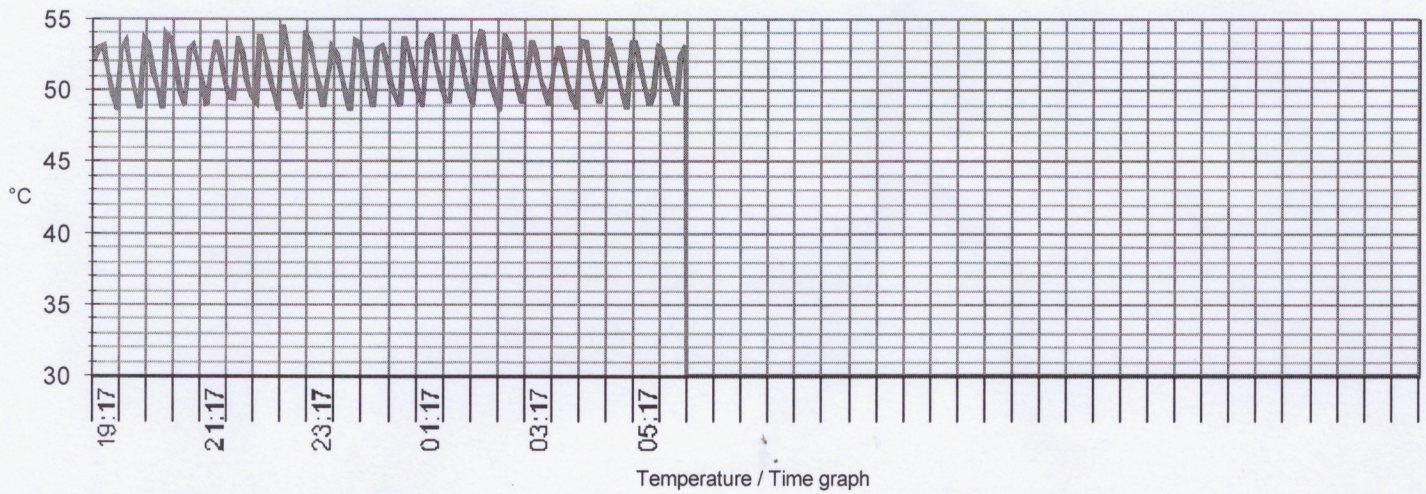
This document certifies that treatment is in compliance with technical specifications defined by the customer. This document doesn't certify sterilization if sterilization process validation, routine analysis and controls, quality contract drawing up haven't been performed.

Tunnel **9-G** Duration **24** Track **30**
 Batch **22A190810**

Page 1/1

09-08-2019

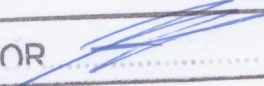
10-08-2019

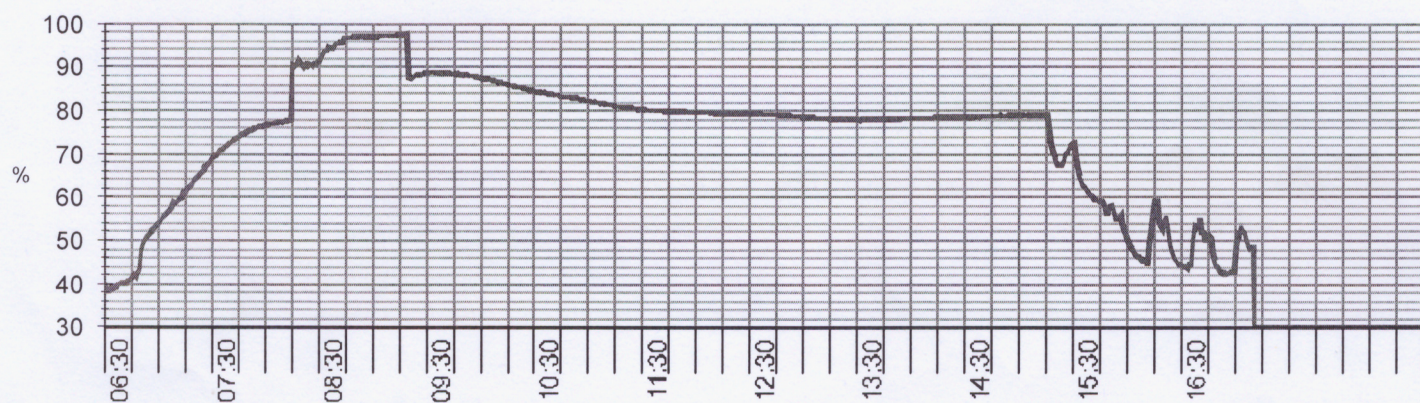
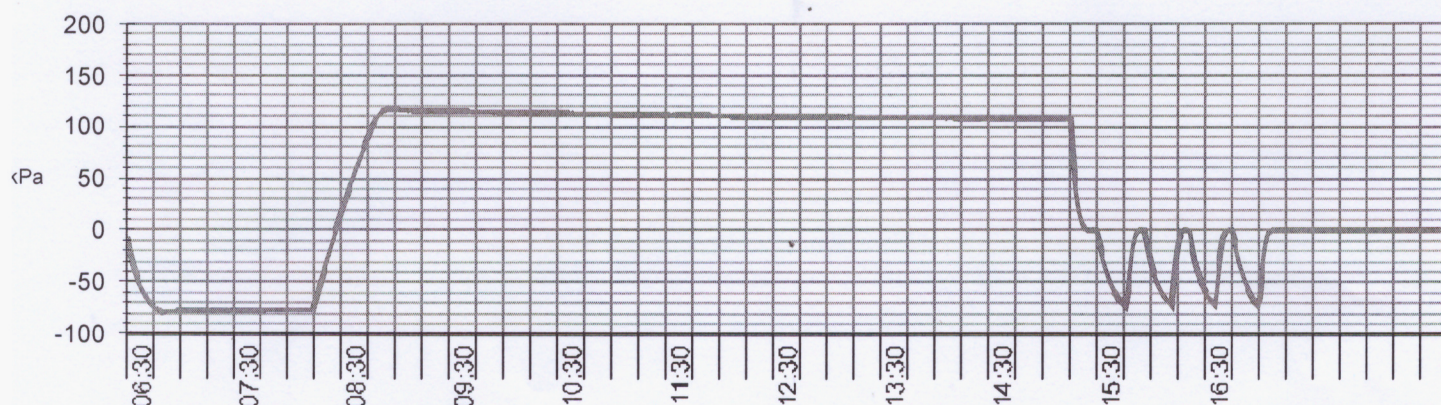
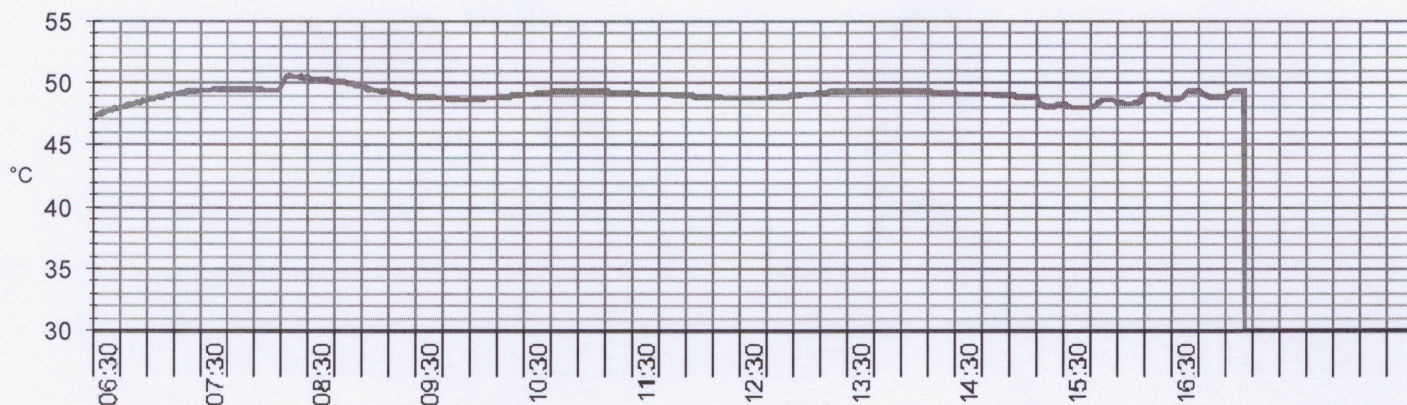


0001_PRE_9-G_30_024_22A190810.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR 



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 50,2 °C

0001_AUT_0022_22A190810.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR 



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 #4665 - BI1917 - 08/19/2019

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 4665 - BI1917 - 19/08/2019

Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 119 - p. 107

Evidenční Číslo: BI / 119 - s. 107

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: 08/12/2019

DODÁNO DO LABORATOŘE: 12/08/2019

PRODUCTION BATCH: 201904092

PRODUKČNÍ ŠARŽE: 201904092

STERILIZATION BATCH: 22A190810 dtd 08/10/2019

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A190810 dne 10/08/2019

BI BATCH: BATR 455

BI ŠARŽE: BATR 455

POPULATION (ufc/strip): $2.3 \cdot 10^6$

POPULACE (cfu / strip): $2.3 \cdot 10^6$

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.: 32

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 32

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

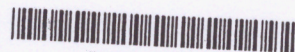
ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUS

LABORATORY RESPONSIBLE
ODPOVĚDNÁ OSOBA



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

Transport Document



201904092

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

07.08.2019

201904092

1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSV740	Fertility collector			
order	lotto 19P2003209	40	40,000	28,00
exp 31.07.2023				
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	1 230,00
der	lotto 19P2022000			
exp 31.07.2023				
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	280,00
order	lotto 19P2022001			
exp 31.08.2023				
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	160,00
order	lotto 19P2022002			
exp 31.08.2023				
BSV1200	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile	12000	1 000,000	48,00
order	lotto 19P2005304			
exp 31.08.2023				
BSV1201	ANSA 10 ul , sterile	0	2 100,000	8,00
order	lotto 19P2006203			
exp 31.07.2023				
BSV1205	Anse jednorázové, 10ul	0	1 000,000	16,00
order	lotto 19P2005203			
exp 31.08.2023				
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	1 210,00
order	lotto 19P2022100			
exp 31.07.2023				
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	110,00
order	lotto 19P2022101			
exp 31.07.2023				
BSV1210	Anse single-use, volume 1 ul	0	1 000,000	24,00
order	lotto 19P2015603			
exp 31.07.2023				
BSV1210	Anse single-use, volume 1 ul	0	1 000,000	24,00
order	lotto 19P2015604			
exp 31.08.2023				
BSV1211	ANSA 1 uL, PP, peel pack 1 pcs, sterile	0	2 100,000	4,00
order	lotto 19P2006303			
exp 31.08.2023				
BSV1215	ANSA 1 uL, PP, peel pack 5 pcs, sterile	0	1 000,000	8,00
order	lotto 19P2006003			
exp 31.07.2023				

8.8.2019
ACCEPTANCE
VERIFICATION



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

Transport Document

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	07.08.2019	201904092		2 to 2

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

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

07.08.2019

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

353

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

2 962,75

NETTO WEIGHT

2 735,59

VOLUME m3

20,02

DRIVER'S SIGNATURE

ANNOTATIONS

RECIPIENT'S SIGNATURE

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

ICO: 35553813

IČ DPH: SK2021729545

Tel.: 044 432 27 20