

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ Dokument č. DOCUMENT N° 1711 / 00
 Autokláv č. 22 Datum zahájení STARTING DATE 09/07/2023 Hodina zahájení STARTING HOUR 17,40
 Datum ukončení ENDING DATE 10/07/2023 Hodina ukončení ENDING HOUR 04,21
 Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET

Krabice BOXES N° 358

Šarže BATCH 23P2004606, 23P2004607, 23P2004902, 23P2004203, 23P2004303

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202302893 z 06.07.2023

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 2365/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	kg	Tára TARE	kg	Netto váha NET WEIGHT	kg
Č. láhve	CYLINDER N° 601	Hrubá váha GROSS WEIGHT	kg 77.4	Tára TARE	kg 47.4	Netto váha NET WEIGHT	kg 30.C
Č. láhve	CYLINDER N° 9054	Hrubá váha GROSS WEIGHT	kg 76.8	Tára TARE	kg 46.8	Netto váha NET WEIGHT	kg 30.C
Č. láhve	CYLINDER N° 8732	Hrubá váha GROSS WEIGHT	kg 75.9	Tára TARE	kg 45.9	Netto váha NET WEIGHT	kg 30.C
Č. láhve	CYLINDER N° 9512	Hrubá váha GROSS WEIGHT	kg 77.3	Tára TARE	kg 47.3	Netto váha NET WEIGHT	kg 30.C
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 51

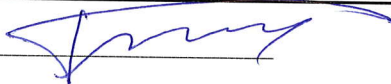
Sterilizační cyklus STERILIZATION CYCLE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
Tlak před vakuem PRE VACUUM PRESSURE	kPa	od -90 do -70 -80
Čas před vakuem PRE VACUUM TIME	min.	od 15 do 45 16
Váha směsi MIXTURE WEIGHT	kg.	od 117.6 do 122.4 120.0
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME	min.	od 45 do 90 70
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE	°C	od 46 do 54 51
Relativní vlhkost CYCLE R.H.	% R.H.	> 50 70
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 -78
Čas po vakuu POST VACUUM TIME	min.	od 15 do 45 22
Počet cyklů po vakuu POST VACUUM CYCLE NUMBER		minimum 4 4

Odplyňování tunel DEGASSING IN TUNNEL	Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
doba TIME HOURS	hod. hours	od 0:0 do 168:0 NA :00	Teplota během TEMPERATURE °C	od 41 do 51 NA

Externí test dozimetrem EXTERNAL DOSIMETERS TEST	Šarže BATCH	Datum splatnosti EXP. DATE
Typ TYPE GIL-250	N° NA	
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

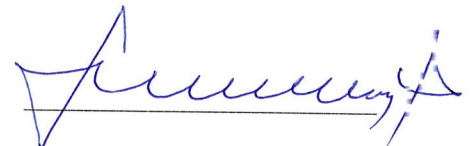


Schválení STERIS

STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba

AREA OFFICER



Datum DATE 11/07/2023



RELEASED BY QUALITY

Alice Čechová

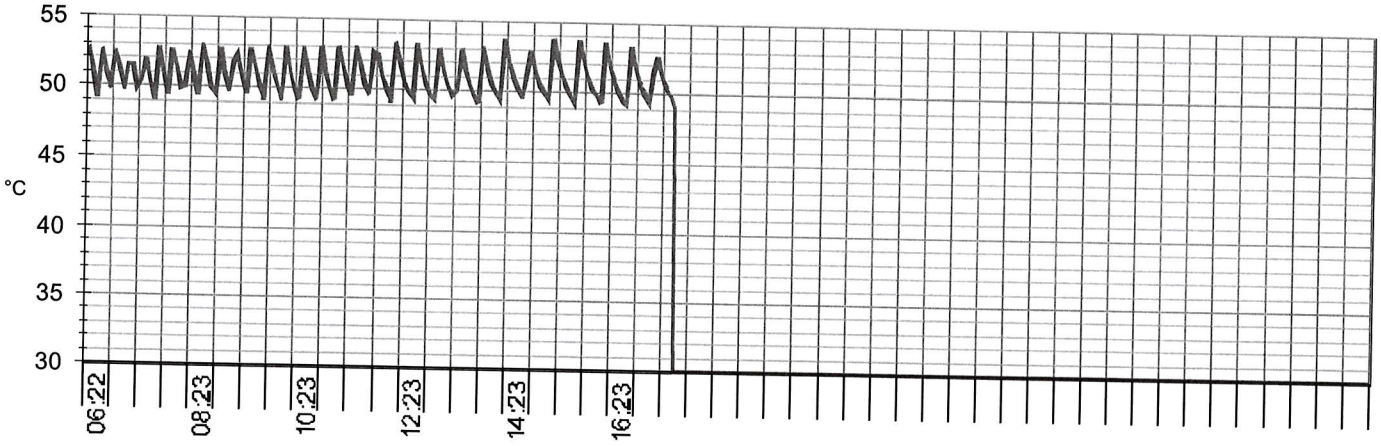
11. 07. 2023



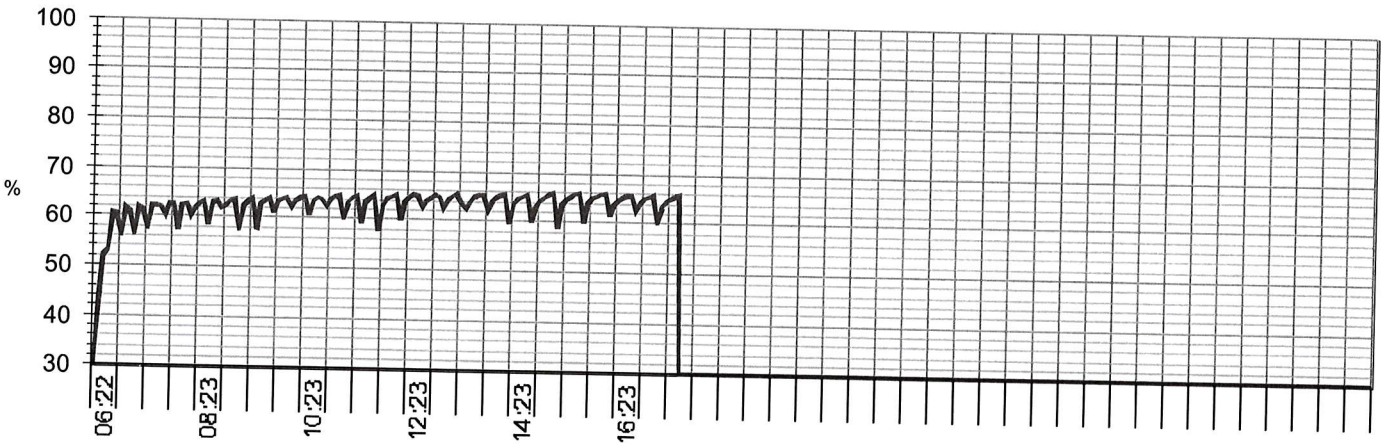
Applied Sterilization Technologies

Tunnel 9-H Duration 24 Track 33
Batch 22230710 Page 1/1
09-07-2023

09-07-2023



Temperature / Time graph




Relative humidity / Time graph

PRE_9-H_33_024_22230710.PDF

time scale = 30 min

11-07-2023

CONFORMING

OPERATOR 



Applied Sterilization Technologies

Batch 22230710
Autoclave 0022

Start 09-07-2023 17:40

End 10-07-2023 04:21

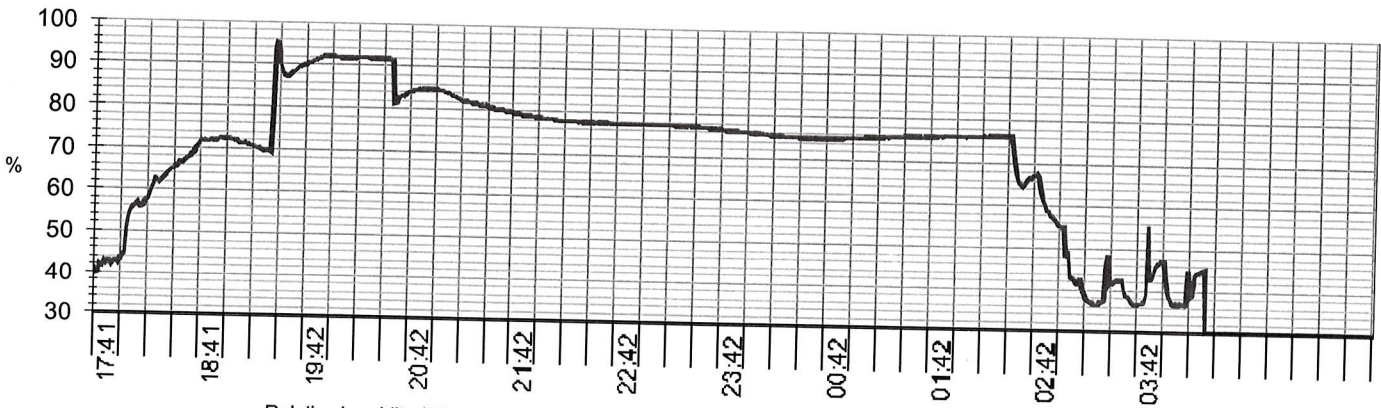
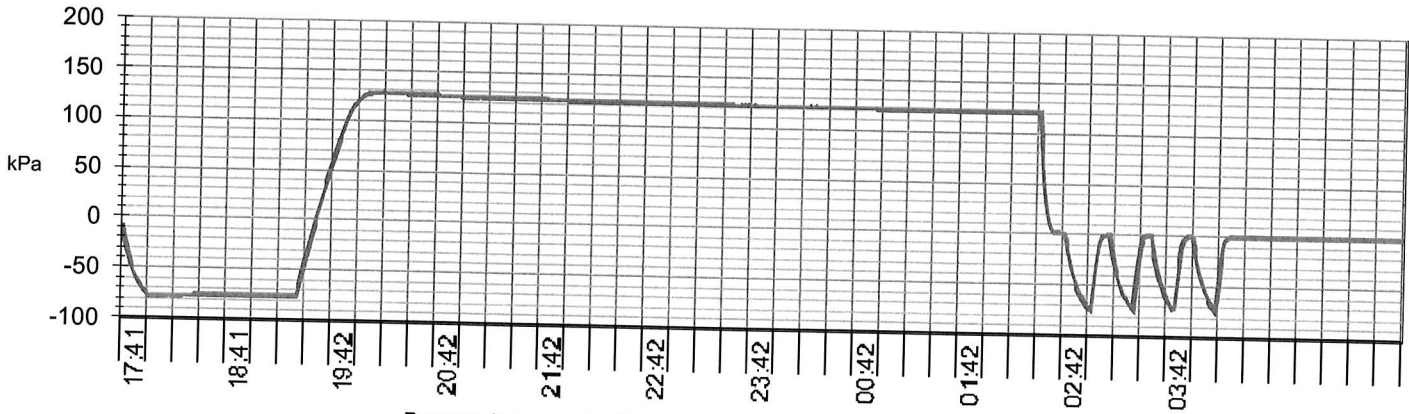
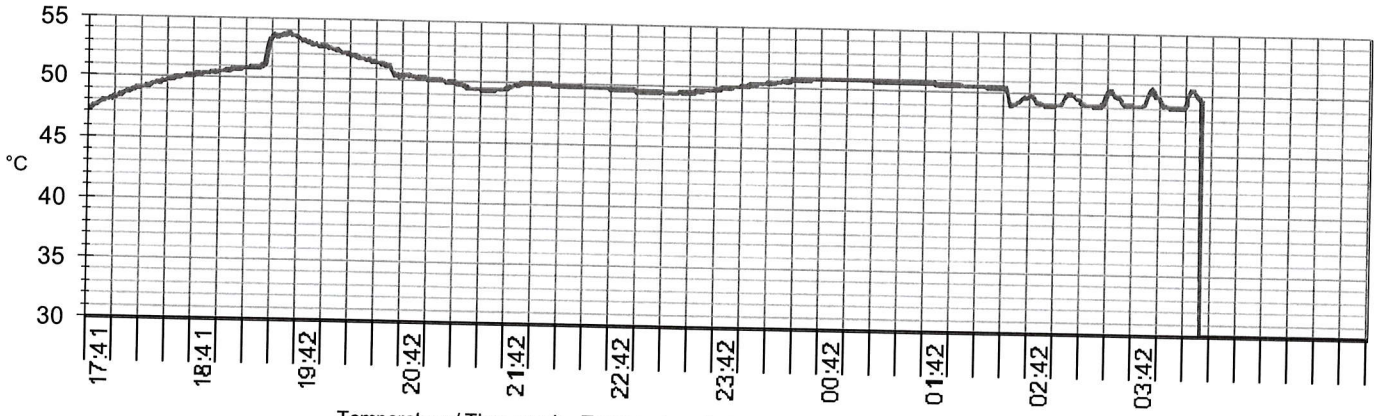
Page 1/1

Operator 222

09-07-2023

time scale = 15 min

10-07-2023



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 49,5 °C

AUT_0022_22230710.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*

11-07-2023



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 #4609 - BI1416 - 07/24/2023

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 4609 - BI1416 - 24/07/2023

Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 183 - p. 37

Evidenční Číslo: BI / 183 - s. 37

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: 07/10/2023

DODÁNO DO LABORATOŘE: 10/07/2023

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202302893

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202302893

STERILIZATION BATCH: 22230710 dtd 07/10/2023

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22230710 dne 10/07/2023

BI BATCH: BATR 482

BI ŠARŽE: BATR 482

POPULATION (ufc/strip): $3.0 \cdot 10^6$

POPULACE (cfu / strip): $3.0 \cdot 10^6$

D-value (min): 3.3

D - hodnota (min): 3.3

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

24-07-2023

Signature

RELEASED BY QUALITY

Zdeněk Dvořák

24. 07. 2023



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

Transport Document



202302893

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

CUST. NO.	VAT CODE	DATE	TD NUMBER	ISSUED BY	PAGE
	CZ27159621	06.07.2023	202302893		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 23P2004806	10000 exp 30.06.2027	1 000,000	1 690,0€
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 23P2004807	10000 exp 31.07.2027	1 000,000	380,0€
BSV1201 order	ANSA 10 uL, sterile lotto 23P2004902	2100 exp 30.06.2027	2 100,000	27,0€
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 23P2004203	10000 exp 30.06.2027	1 000,000	1 200,0€
BSV1215 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 5 pcs, sterile lotto 23P2004303	0 exp 30.06.2027	1 000,000	16,0€

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

06.07.2023

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

358

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

3 104,40

NETTO WEIGHT

2 887,85

VOLUME m3

19,68

DRIVER'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 parties are subject to the exclusive jurisdiction of the courts of Slovak republic.

STERIS AST CZ s.r.o.
 RECEIPIENT'S SIGNATURE
 Průmyslová zóna Košíkov 80
 595 01 Velká Bíteš
 IČ: 271 53 621 BIC: CZ2711562

ACCEPTANCE
 VERIFICATION

27.07.2023