

**Dokument zpracování Eto**

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ Dokument č. DOCUMENT N° 1945 / 00  
 Autokláv č. 22 Datum zahájení STARTING DATE 16/06/2018 Hodina zahájení STARTING HOUR 17,22  
 Datum ukončení ENDING DATE 17/06/2018 Hodina ukončení ENDING HOUR 03,50  
 Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 12 PALET

Krabice BOXES N° 240

Šarže BATCH 18P2023100, 18P2005408, 18P2005409, 18P2005410, 18P2017500, 18P2006202, 18P2019800

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 201802869 z 15.6.2018

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 2269/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
5122	5122	kg 76,5	kg 46,6	kg 29,9
1103	1103	kg 75,0	kg 45,0	kg 30,0
69091	69091	kg 78,3	kg 48,3	kg 30,0
5211	5211	kg 75,7	kg 45,7	kg 30,0
		kg	kg	kg
		kg	kg	kg

Kondicionování HEATING		Bez ETO WITHOUT ETO		Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
				od 1:15 do 1:45	1:30	od 45 do 55	49
				Teplota během TEMPERATURE °C			


Sterilizační cyklus STERILIZATION CYCLE		Limity RANGE	Hodnota VALUE
tlak před vakuem PRE VACUUM PRESSURE		kPa od -90 do -70	-70
čas před vakuem PRE VACUUM TIME		min. od 15 do 45	15
váha směsi MIXTURE WEIGHT		kg. od 117,6 do 122,4	119,9
doba přivádění plynu GAS INLET TIME		min. od 45 do 90	60
teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE		°C od 46 do 54	50
relativní vlhkost CYCLE R.H.		% R.H. > 50	73
tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE		kPa od 175 do 205	190
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	-70
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 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 19/06/2018



Batch 22180617  
Autoclave 0022

Start 16-06-2018 17:22

End 17-06-2018 03:50

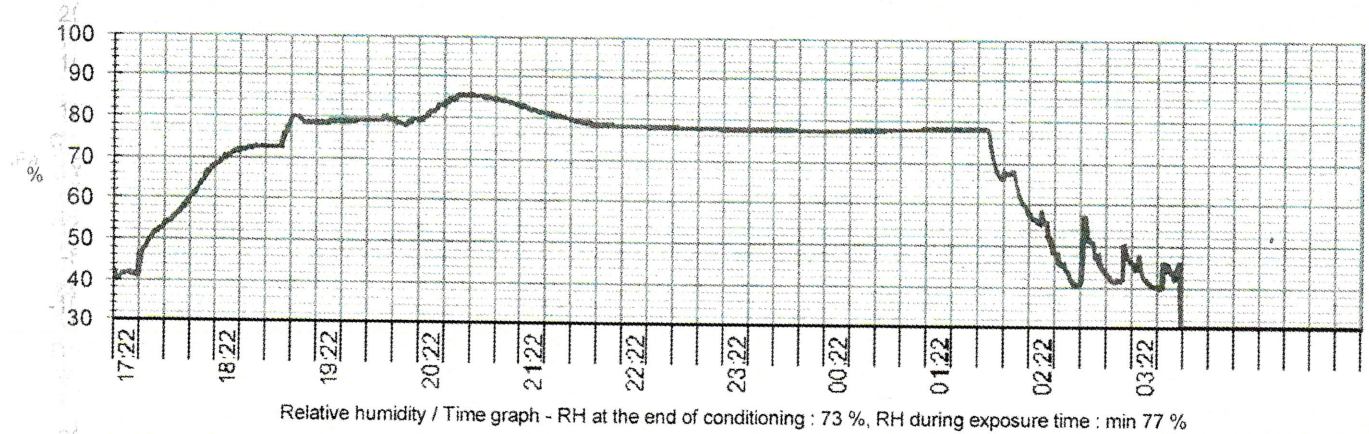
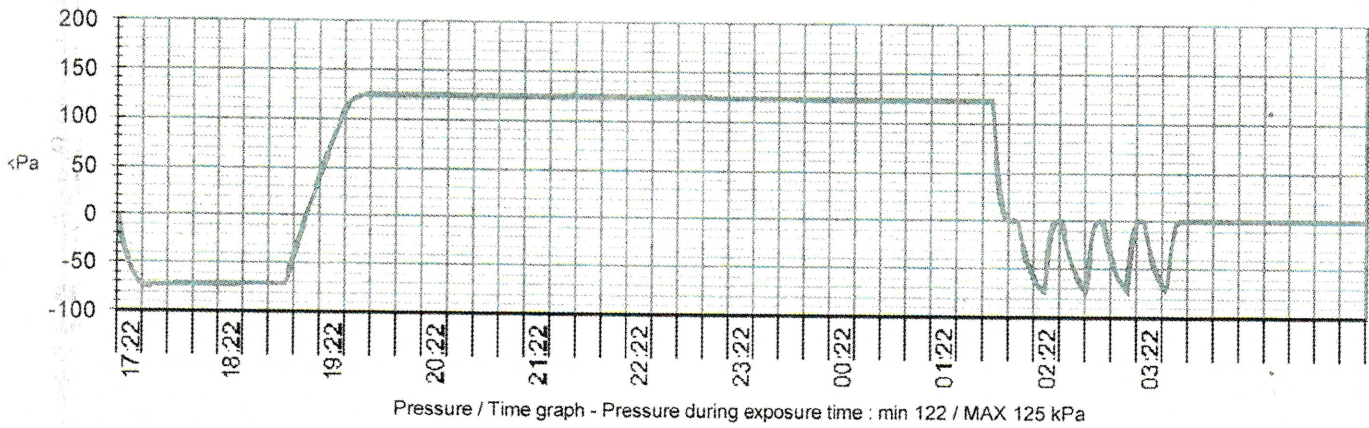
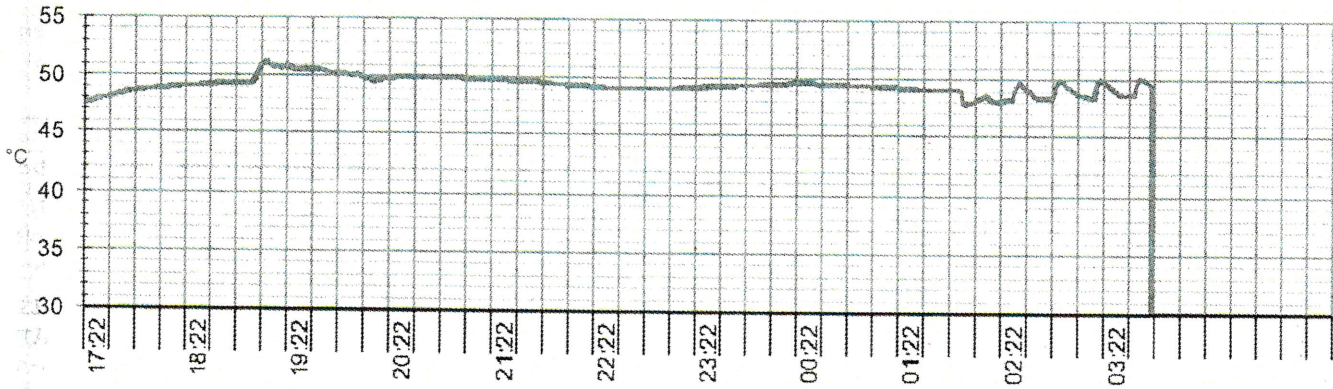
Page 1/1

Operator 222

16-06-2018

time scale = 15 min

17-06-2018



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 49,0 °C

0001\_AUT\_0022\_22180617.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*



**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**  
REGISTRATION NUMBER: 2016278330

Transport Document



201802869

**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

**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	15.06.2018	201802869		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
1131403 order	Anse single-use, packed in envelopes lotto 18P2023100	10000 exp 30.06.2022	1 000,000	30,00
BSC740 order	Fertility collector lotto 18P2005408	40 exp 31.05.2022	40,000	10,00
BSC740 order	Fertility collector lotto 18P2005409	40 exp 31.05.2022	40,000	13,00
BSC740 order	Fertility collector lotto 18P2005410	40 exp 30.06.2022	40,000	6,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2017500	10000 exp 31.05.2022	1 000,000	570,00
BSV1205 order	Anse jednorázové, 10ul lotto 18P2006202	0 exp 31.05.2022	1 000,000	16,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2019800	10000 exp 30.06.2022	1 000,000	1 470,00

25.6.18  
ACCEPTANCE VERIFICATION



**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**  
REGISTRATION NUMBER: 201802859

**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	15.06.2018	201802859		2 to 2

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

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

15.06.2018

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

240

PALLETS

12

GROSS WEIGHT KG

1 958,89

NETTO WEIGHT

1 787,26

VOLUME m3

14,18

DRIVER'S SIGNATURE

RECIPIENT'S SIGNATURE

ANNOTATIONS

*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

ICO: 35563713

IČ DPH: SK2021729545

Tel.: 044 432 27 20

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

ANALYSIS CERTIFICATE #3133 - BI1200 - 06/25/2018

**ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 3133 - BI1200 - 25/06/2018**Page 1 / 1  
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 98 - p. 158

**Evidenční číslo: BI / 98 - s. 158**

TITLE: BIOLOGICAL INDICATORS - SPORE STRIP - BACILLUS ATROPHAEUS (B. subtilis var Niger) ATCC #9372

**NAZEV: 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 ZAKAZNÍKA: STIRILAB S.R.O.

WITHDRAWING MADE BY: STERIS

ODPOVĚDNOST ZA VÝBĚR VZORKŮ: STERIS

RECEIVED BY LABORATORY AT: 06/18/2018

DODÁNO DO LABORATOŘE: 18/06/2018

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201802869

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201802869

STERILIZATION BATCH: 22180617 dtd 06/17/2018

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22180617 dne 17/06/2018

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.: 22

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 22

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