

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ

Dokument č. DOCUMENT N° 2309 / 00

Autokláv č. 22

Datum zahájení STARTING DATE 10/07/2021 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 19,15

Datum ukončení ENDING DATE 11/07/2021 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 05,58

Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O.

Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nákladky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET

Krabice BOXES N° 288

Šarže BATCH 21P2000301, 21P2000401, 21P2000402, 21P2021002, 21P2001605, 21P2021101

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202103939 z 08.07.2021

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 2873/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
Č. láhve	CYLINDER N° 6969	kg 76,0	kg 46,0	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 9474	kg 77,1	kg 47,1	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 8668	kg 77,7	kg 47,7	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 8619	kg 75,9	kg 45,9	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N°	kg	kg	kg
Č. láhve	CYLINDER N°	kg	kg	kg

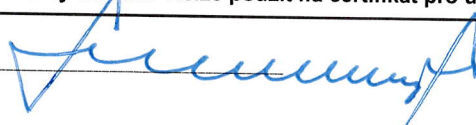
Kondicionování HEATING		Bez ETO WITHOUT ETO		Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
doba TIME	HOURS	hod. hours	od 1:15 do 1:45	1:30	Teplota během TEMPERATURE °C	od 45 do 55	50

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	49
Relativní vlhkost CYCLE R.H.		% R.H. > 50	72
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE		kPa od 175 do 205	205
Koncentrace ETO bez nákladky 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	25
Počet cyklů po vakuu POST VACUUM CYCLE NUMBER		minimum 4	4

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

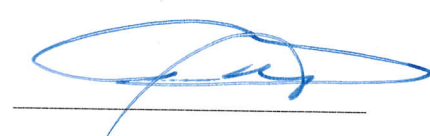


Schválení STERIS

STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba

AREA OFFICER


Datum DATE 12/07/2021



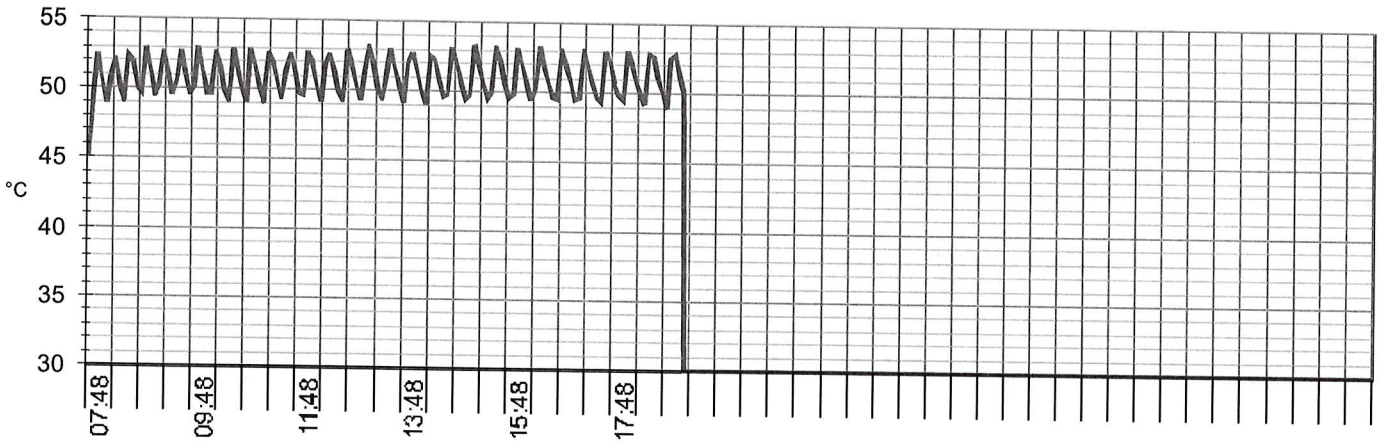

Applied Sterilization Technologies

Tunnel 9-H Duration 24 Track 33
Batch 22210711

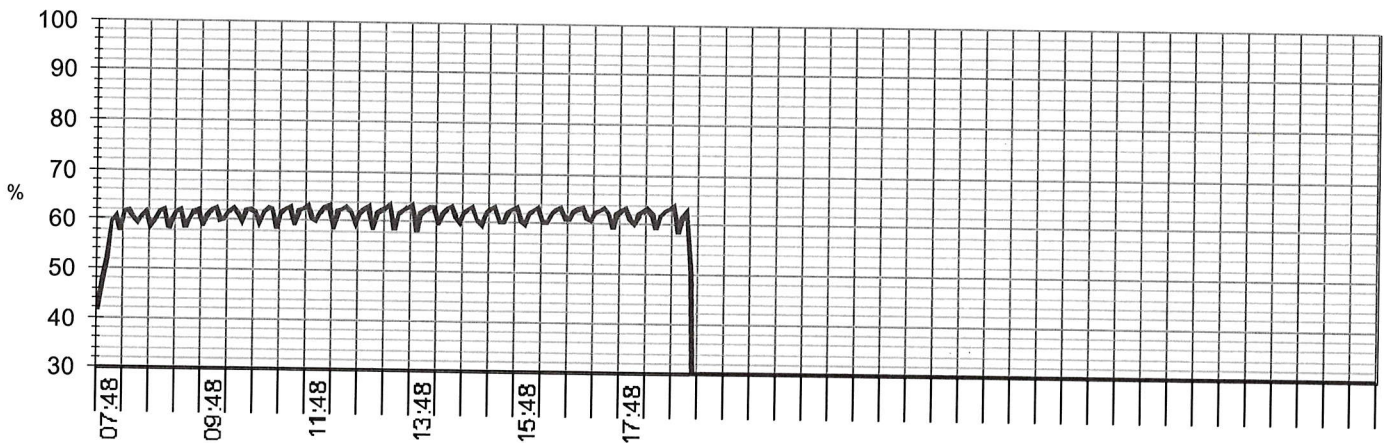
10-07-2021

Page 1/1

10-07-2021



Temperature / Time graph



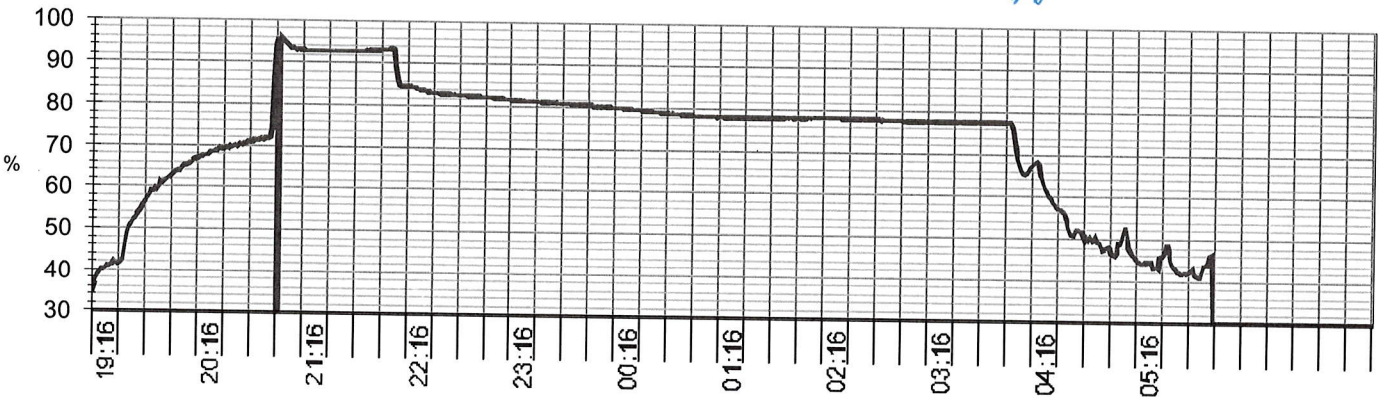
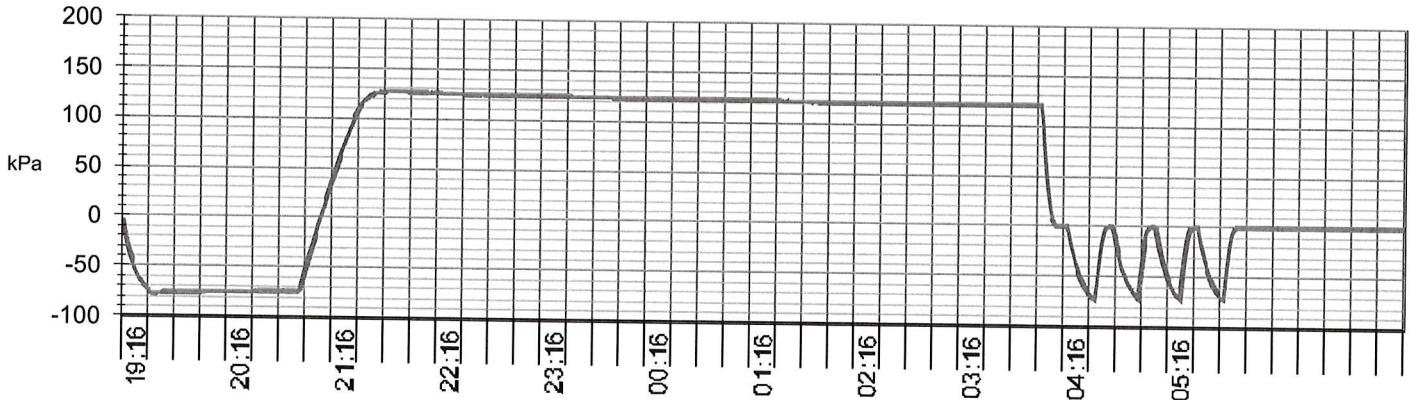
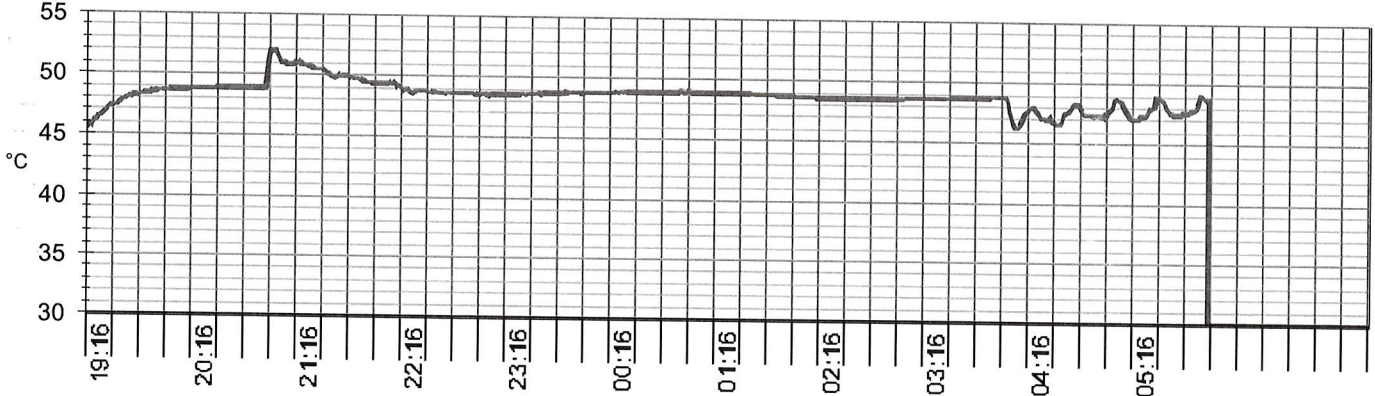
Relative humidity / Time graph

PRE_9-H_33_024_22210711.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR _____



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 48,2 °C

AUT_0022_22210711.PDF

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

NON-CONFORMING

N/C - 15945

Personnel
20. 07. 2021

OPERATOR *[Signature]*

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

ANALYSIS CERTIFICATE #4524 - BI1545 - 07/19/2021

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 4524 - BI1545 - 19/07/2021Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 149 - p. 72

Evidenční číslo: BI / 149 - s. 72

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: 07/12/2021

DODÁNO DO LABORATOŘE: 12/07/2021

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202103939

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202103939

STERILIZATION BATCH: 22210711 dtd 07/11/2021

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22210711 dne 11/07/2021

BI BATCH: BATR 468

BI ŠARŽE: BATR 468

POPULATION (ufc/strip): $2.2 * 10^6$ POPULACE (cfu / strip): $2.2 * 10^6$

D-value (min): 3.4

D - hodnota (min): 3.4

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

VZ-07

RELEASED BY QUALITY

Filip Csontos 20. 07. 2021





**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER 3010274332

Transport Document



202103939

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	08.07.2021	202103939		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
1131403	Anse single-use, packed in envelopes	10000	1 000,000	500,00
order	lotto 21P2000301			
	exp 30.06.2025			
1131404	Anse single-use, 10 ul, in envelopes	10000	1 000,000	1 270,00
order	lotto 21P2000401			
	exp 30.06.2025			
1131404	Anse single-use, 10 ul, in envelopes	10000	1 000,000	430,00
order	lotto 21P2000402			
	exp 31.07.2025			
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile	10000	1 000,000	300,00
order	lotto 21P2021002			
	exp 31.07.2025			
BSV1205	Anse jednorázové, 10ul	4000	1 000,000	12,00
order	lotto 21P2001605			
	exp 31.07.2025			
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile	10000	1 000,000	350,00
order	lotto 21P2021101			
	exp 30.06.2025			

SHIPPING BY: EXW
ISSUED BY: Božeková
TRANSPORT: SALE
TRANSPORT START DATE: 08.07.2021

DELIVERY TERM: EXW
BOXES: 288
PALLETS: 18
GROSS WEIGHT KG: 2 522,70
NETTO WEIGHT: 2 310,04
VOLUME m3: 16,90

DRIVER'S SIGNATURE

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
ICO: 35563913
IČ DPH: SK2021729545
Tel. 044 432 27 20

ACCEPTANCE
VERIFICATION

9.7.2021 9:00