

Dokument zpracování Eto
ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 4110 / 00
Autokláv č. 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 21/12/2021 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 18,30
Datum ukončení ENDING DATE 22/12/2021 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 05,14
Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET

Krabice BOXES N° 260

Šarže BATCH 21P2021006, 21P2021103, 21P2021105

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202107102 z 17.12.2021

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 5319/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
48122	48122	kg 77,6	kg 47,6	kg 30,0
18	18	kg 76,1	kg 46,1	kg 30,0
7455	7455	kg 76,4	kg 46,4	kg 30,0
696	696	kg 76,0	kg 46,0	kg 30,0
		kg	kg	kg
		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 17
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 50
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 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 -74
Čas po vakuu POST VACUUM TIME		min.	od 15 do 45 28
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 22/12/2021



RELEASED BY QUALITY
Jitka PLOCKOVÁ

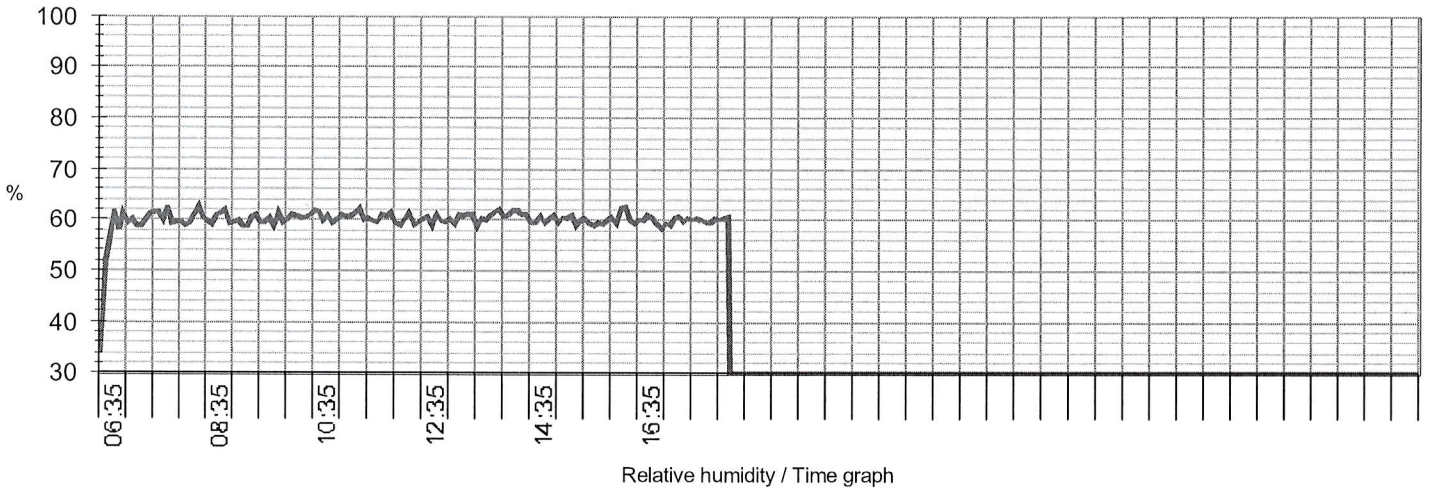
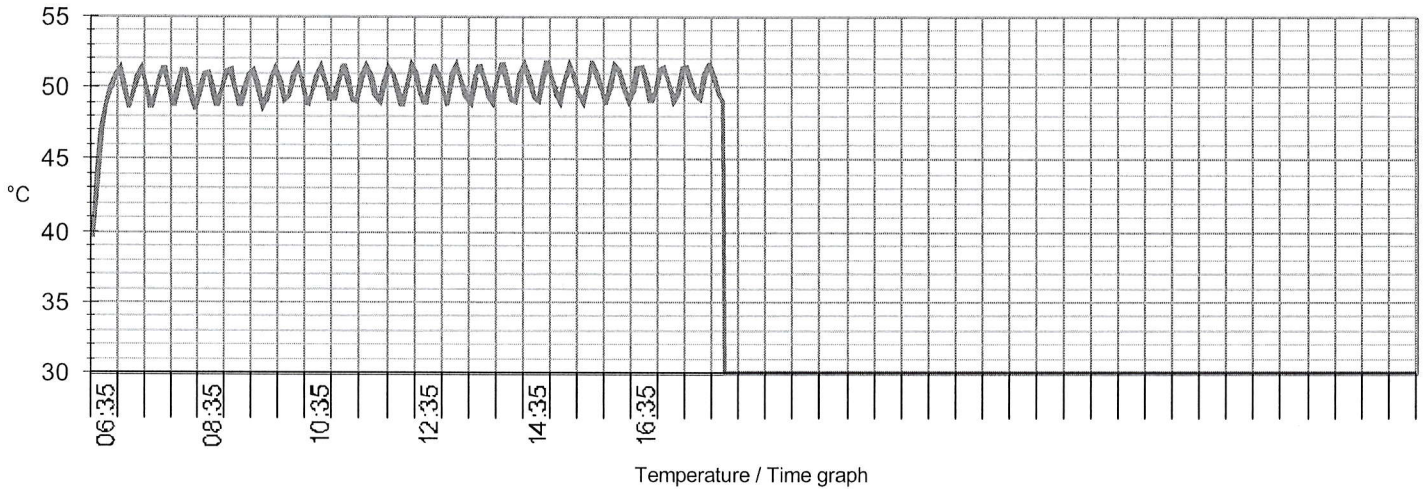
5. 01. 2022



Tunnel **9-A** Duration **24** Track **2**
Batch **22211222**

21-12-2021

21-12-2021

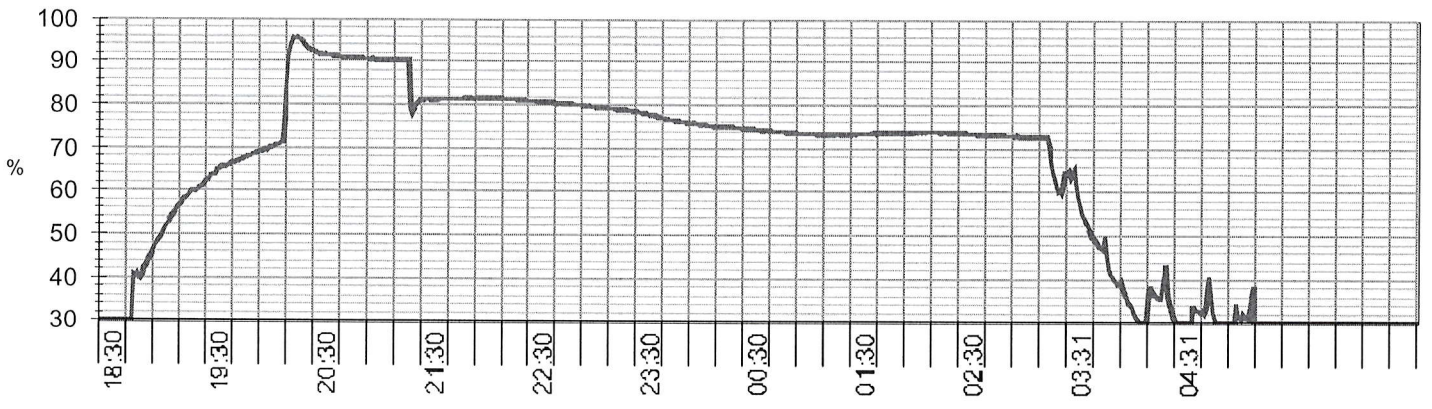
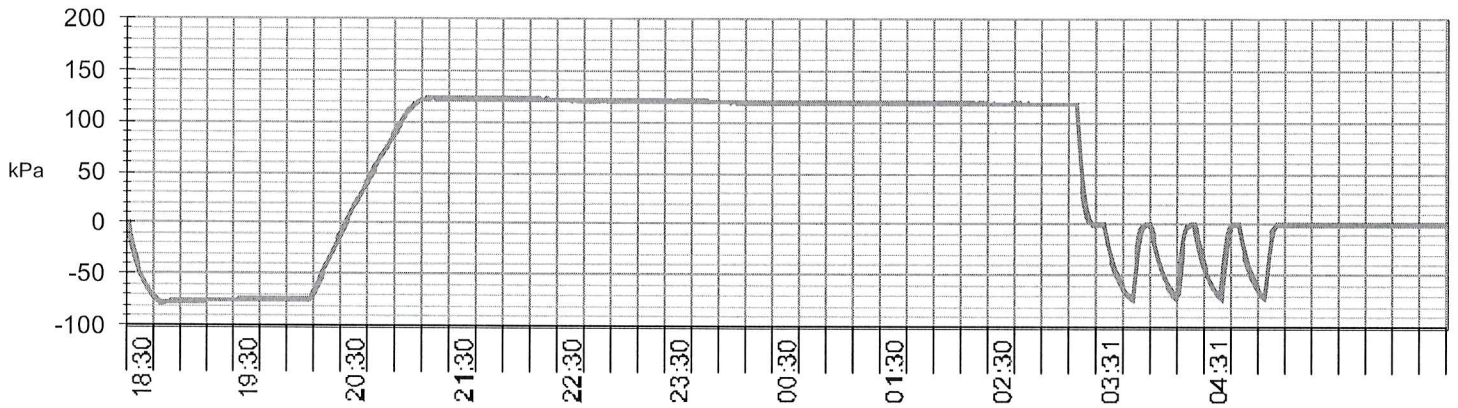
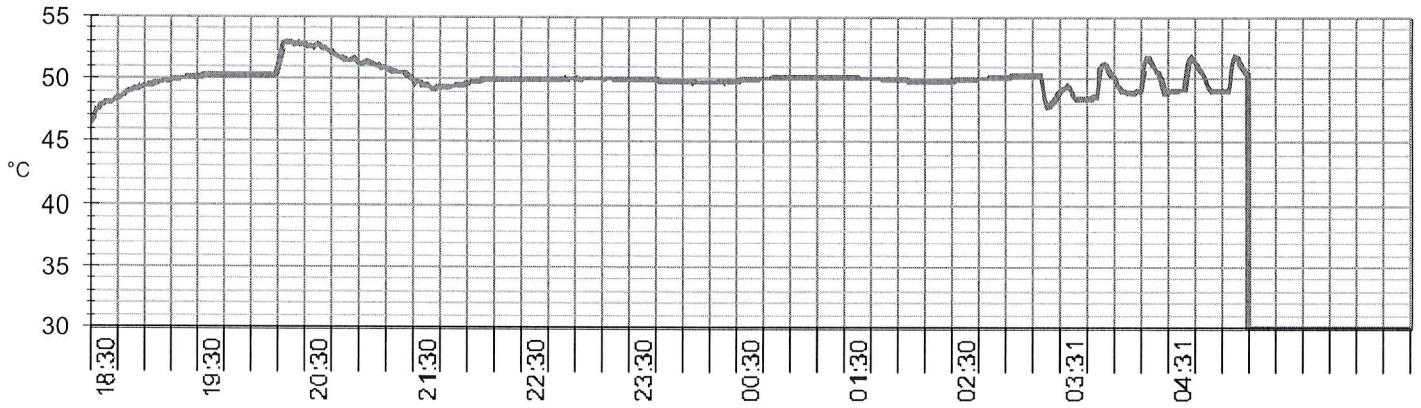


PRE_9-A_02_024_22211222.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR 



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 47,9 °C

AUT_0022_22211222.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 #8084 - BI2900 - 12/30/2021

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALYZY 8084 - BI2900 - 30/12/2021

Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 157 - p. 147

Evidenční číslo: BI / 157 - s. 147

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

VNITŘNÍ 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: 12/22/2021

DODÁNO DO LABORATOŘE: 22/12/2021

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202107102

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202107102

STERILIZATION BATCH: 22211222 dtd 12/22/2021

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22211222 dne 22/12/2021

BI BATCH: BATR 471

BI ŠARŽE: BATR 471

POPULATION (ufc/strip): $2.7 * 10^6$

POPULACE (cfu / strip): $2.7 * 10^6$

D-value (min): 2.8

D - hodnota (min): 2.8

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRY ANALÝZY

POSITIVE CONTROLS N.: 1

POČET POZITIVNÍCH KONTROL: 1

BIOLOGICAL INDICATORS N.: 23

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 23

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

RELEASED BY QUALITY
Jitka PLOCKOVÁ

5. 01. 2022



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 3010270338

Transport Document



202107102

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	17.12.2021	202107102		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2021006	10000	1 000,000	1 830,00
	exp 31.12.2025			
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2021103	10000	1 000,000	10,00
	exp 30.09.2025			
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2021105	10000	1 000,000	560,00
	exp 30.11.2025			
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2021105	10000	1 000,000	200,00
	exp 30.11.2025			

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

17.12.2021

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

260

PALLETS

13

GROSS WEIGHT KG

2 481,42

NETTO WEIGHT

2 313,10

VOLUME m3

15,48

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

Božeková
STIRILAB, s.r.o.
Textilná 23, 034 01 Ružomberok
IČO 35033913, IBAN SK2021729545
+421 44 432 27 20

23.12.2021

**ACCEPTANCE
VERIFICATION**