

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ

Dokument č. DOCUMENT N° 1438 / 00

Autokláv č. 22

Datum zahájení STARTING DATE 02/06/2022 Hodina zahájení STARTING HOUR 17,31

Datum ukončení ENDING DATE 03/06/2022 Hodina ukončení ENDING HOUR 04,11

Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O.

Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET

Krabice BOXES N° 360

Šarže BATCH 22P2002103, 22P2002104, 22P2002302, 22P2018400

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202202960 z 31.5.2022

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 1976/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N° 555	77,6	47,6	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 4844	75,5	45,5	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 7495	76,0	46,0	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 989	76,1	46,1	30,0
Č. láhve	CYLINDER N°			
Č. láhve	CYLINDER N°			

Kondicionování HEATING

Bez ETO WITHOUT ETO	Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
doba TIME 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	-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	50
Relativní vlhkost CYCLE R.H.	% R.H. > 50	73
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	25
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	od 0:0 do 168:0	3:58	Teplota během TEMPERATURE °C	od 41 do 51

Externí test dozimetrem EXTERNAL DOSIMETERS TEST	Šarže BATCH	Datum splatnosti EXP. DATE
Typ TYPE GIL-250		
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 03/06/2022



RELEASED BY QUALITY

Jitka PLOČKOVÁ

03. 06. 2022

Notes: *Teoretická hodnota s prázdnou autoklávou *Theoretical value with empty autoclave



STERIS AST CZ s.r.o

STERILIZATION AND LABORATORY FACILITIES

Průmyslová zóna Košíkov 80 - 595 01 Velká Bíteš - Česká republika

Prod. tel. +420 566 531 046, Lab. tel. +420 566 531 341, Fax: +420 566 531 047

www.sterist-ast.com

STERIS AST SK s.r.o

STERILIZATION FACILITIES

Priemyselný park 6020/5 - 071 01 Michalovce - Slovensko

Prod. tel. +421 566 881 505, Fax: +421 566 881 506

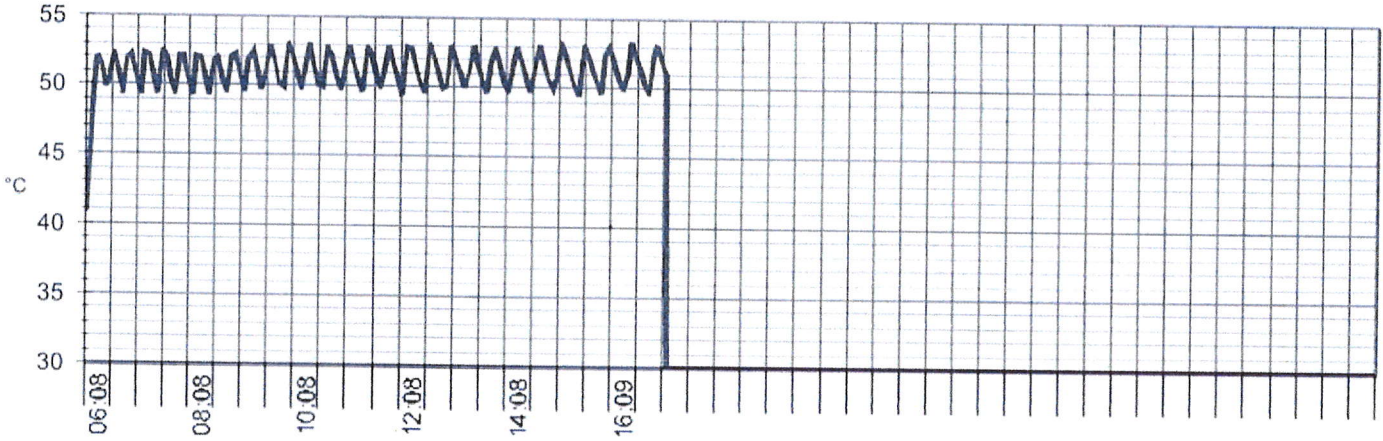
www.sterist-ast.com



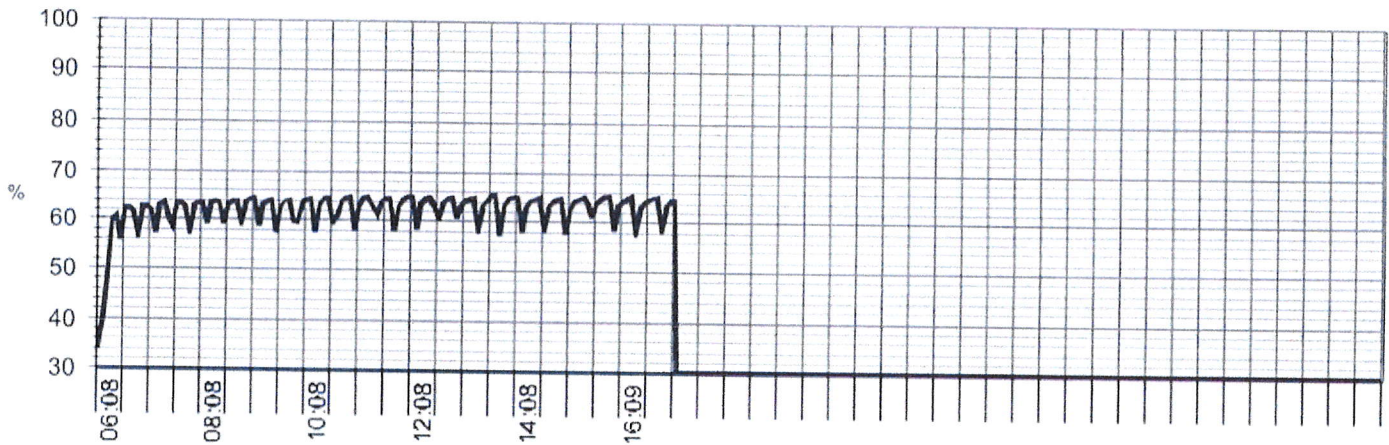
Applied Sterilization Technologies

Tunnel 9-G Duration 24 Track 30
Batch 22220603
02-06-2022 Page 1/1

02-06-2022



Temperature / Time graph



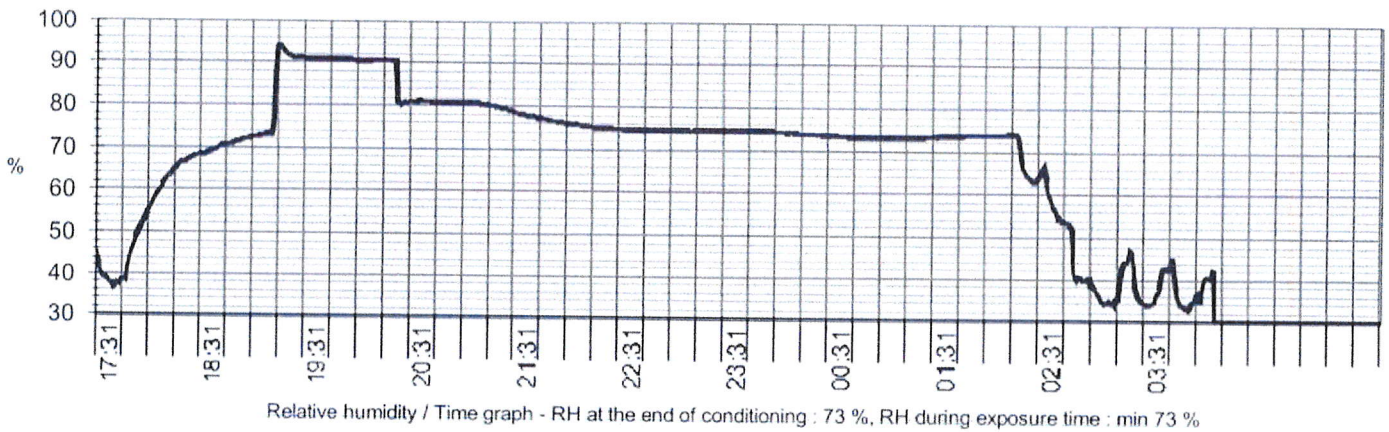
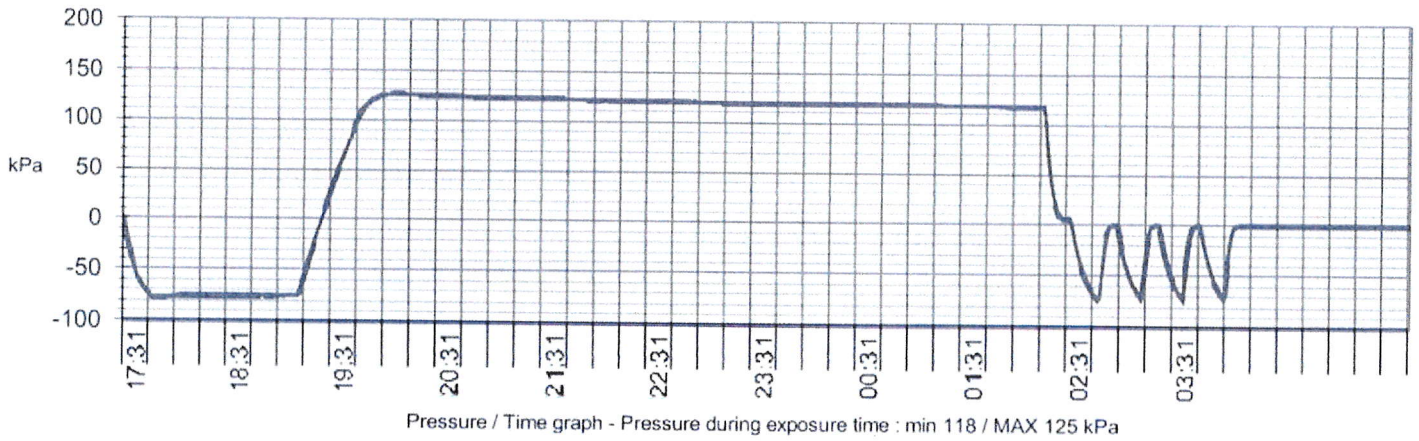
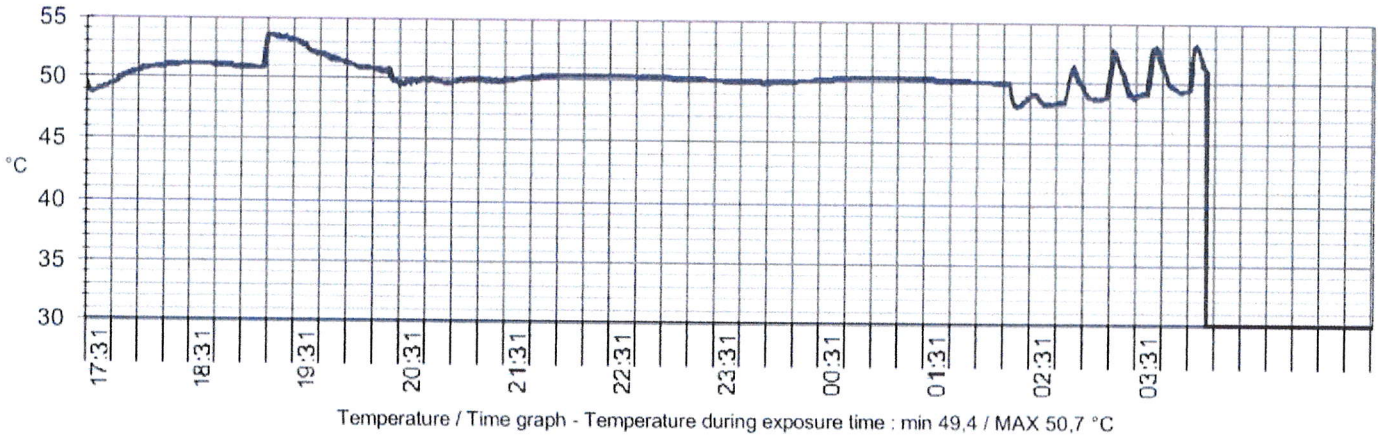
Relative humidity / Time graph

PRE_9-G_30_024_22220603.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR 



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 48,6 °C

AUT_0022_22220603.PDF

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

INSPECTED

CONFORMING

Process Run Record

STERIS AST CZ s.r.o.
Průmyslová zóna Košíkov 80
595 01 Velká Bíteš, Czech Republic
Tel: +420566562145
Fax:

Summary

Run ID:	305552	Pallet Count:	18	Batch No.:	22220603
Customer:	DEG_STIRILAB 03-EQ-15%	Checksum:	-23894	Method:	STIRILAB 03
Specification:	1.1				EQ-15%_0h

1.Aeration

Equipment: VB Aeration 43
Date Started: 03.06.2022 6:13:18 Date Completed: 03.06.2022 10:11:15 Stage Duration: 03:57:57

1.1.Aeration

Phase No. 1

Device	Summary	Summary Value	Specified Range	✓/✗
Total Phase Time	Final - P104	03:57:57	00:00:00 - 7d 00:00:00	✓
Time-InSpec	Final - P104	03:50:00	00:00:00 - 7d 00:00:00	✓
TE-Min-In-Spec	Min - P101	45,2 °C	41,0 - 51,0 °C	✓
TempAve	Max - P101	47,0 °C	41,0 - 51,0 °C	✓

Stage Summary

Steps	Deviations	Date Started	Date Ended	Total Duration:
1	0	03.06.2022 6:13:18	03.06.2022 10:11:15	03:57:57

CONFORMING



All dates are expressed in the timezone: (UTC+01:00) Praha, Bratislava, Budapest ✓ = Pass ✗ = Fail



STERIS

STERIS AST CZ s.r.o.

Laboratories

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 #3037 - BI1018 - 06/10/2022

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 3037 - BI1018 - 10/06/2022

Page 1 / 1 / 1
Strana 1 / 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 164 - p. 51
Evidenční číslo: BI / 164 - s. 51

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: 06/03/2022

DODÁNO DO LABORATOŘE: 03/06/2022

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202202960

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202202960

STERILIZATION BATCH: 22220603 dtd 06/03/2022

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22220603 dne 03/06/2022

BI BATCH: BATR 473

BI ŠARŽE: BATR 473

POPULATION (ufc/strip): $2.0 \cdot 10^6$

POPULACE (cfu / strip): $2.0 \cdot 10^6$

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

10-06-2022

RELEASED BY QUALITY
Alice Čechová

10. 06. 2022

**Transport Document**

202202960

STIRILAB s.r.o. a dominique Dutscher companyTextilná 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	31.05.2022	202202960		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
7 696 431 order	Microloops 1 ul sterile lotto 22P2018400	10000 exp 31.05.2026	1 000,000	300,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 22P2002103	10000 exp 31.05.2026	1 000,000	1 820,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 22P2002104	10000 exp 31.05.2026	1 000,000	570,00
BSV1215 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 5 pcs, sterile lotto 22P2002302	0 exp 31.05.2026	1 000,000	20,00

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

31.05.2022

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

274 + 86 (DAMI)

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

2 345,94

NETTO WEIGHT

2 144,86

VOLUME m3

16,08

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

ACCEPTANCE
VERIFICAT