

**Dokument zpracování Eto**  
ETO TREATMENT DOCUMENT

**Provoz** FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 2258 / 00  
**Autokláv č.** 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 14/07/2018 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 05,39  
**Datum ukončení** ENDING DATE 14/07/2018 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 16,07  
**Společnost** COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%  
**Popis nakládky** LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 12 PALET  
**Krabice** BOXES N° 238  
**Šarže** BATCH 18P2023100, 18P2023200, 18P2023201, 18P2005410, 18P2019900, 18P2019901, 18P2006904, 18P2019501, 18P2001102, 18P2015202  
**Váš dokument č.** ENTRANCE DOC. N° 201803372 z 12.7.2018  
**Náš dokument č.** DELIVERY DOC. N° 2654/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg	Tára	TARE kg	Netto váha	NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N° 7016	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 75,1	Tára	TARE kg 45,1	Netto váha	NET WEIGHT kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 533	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 74,7	Tára	TARE kg 44,6	Netto váha	NET WEIGHT kg 30,1
Č. láhve	CYLINDER N° 6691	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 78,0	Tára	TARE kg 48,1	Netto váha	NET WEIGHT kg 29,9
Č. láhve	CYLINDER N° 7111	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 75,9	Tára	TARE kg 45,9	Netto váha	NET WEIGHT kg 30,0
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		48	
<b>Sterilizační cyklus</b>				<b>STERILIZATION CYCLE</b>				<b>Limity RANGE</b>				<b>Hodnota VALUE</b>			
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								120,0	
Doba přivádění plynu		GAS INLET TIME		min.		od 45 do 90								60	
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								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.

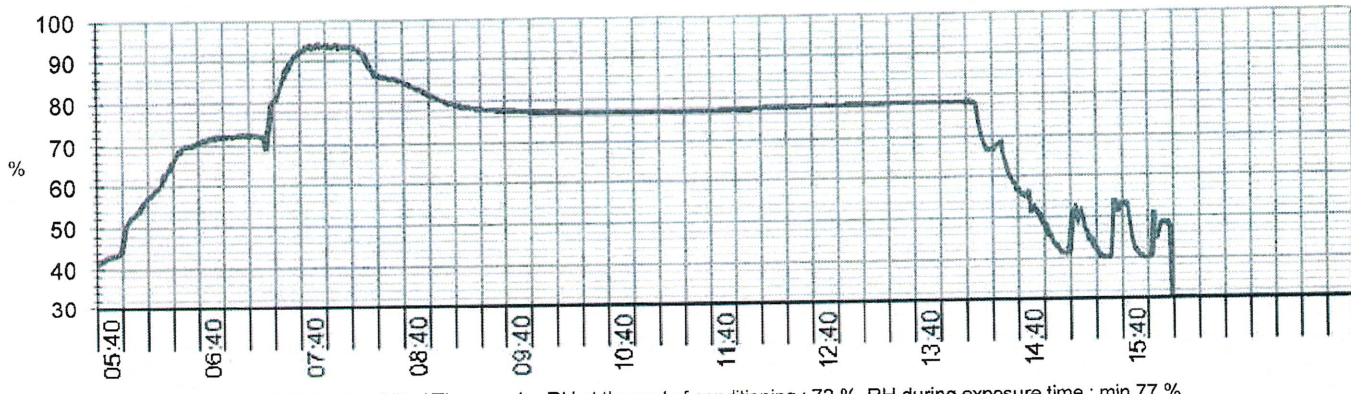
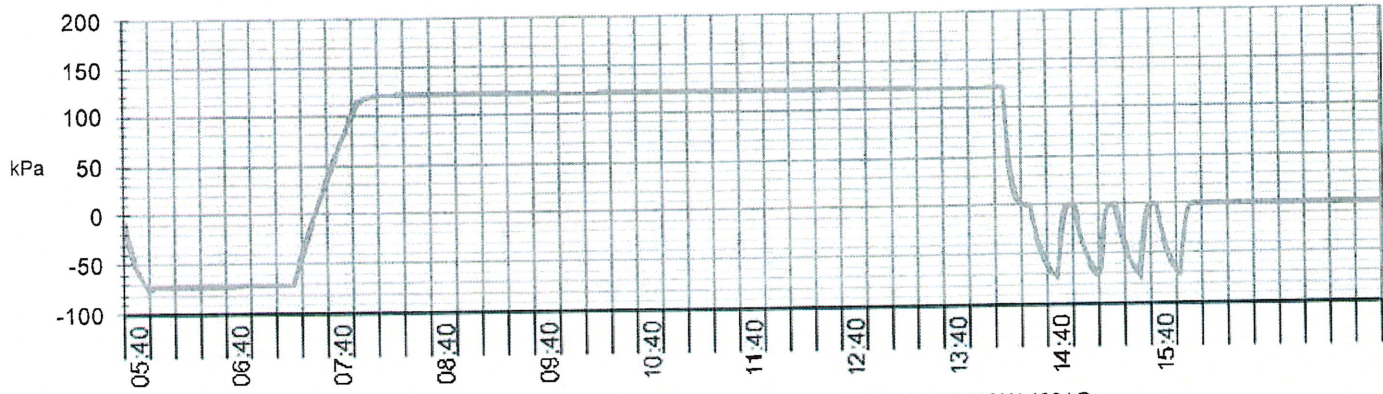
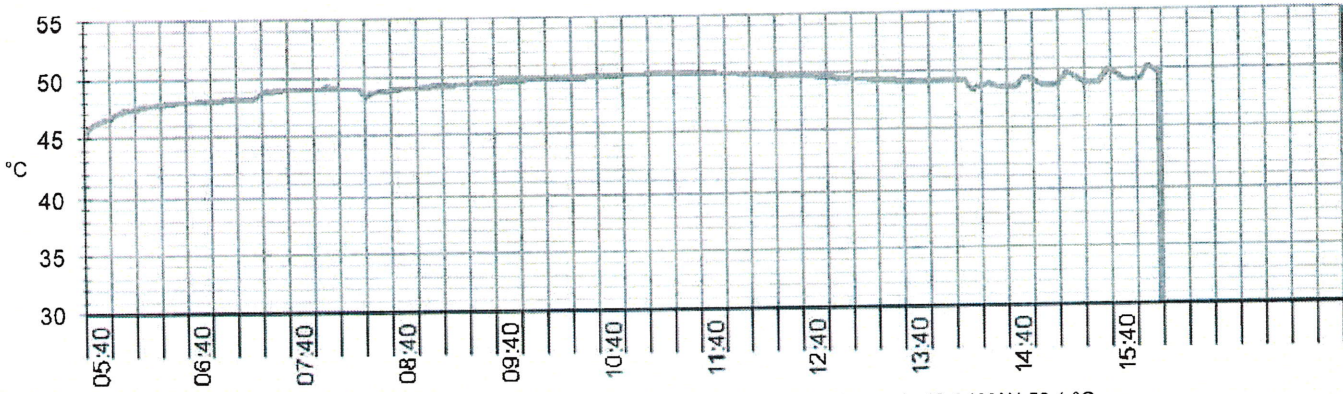
Podpis pracovníka  
SIGNATURE OF THE OPERATOR

Schválení STERIS  
STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba  
AREA OFFICER

Datum DATE 16/07/2018





air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 48,7 °C

0001\_AUT\_0022\_22A180714.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*



**U.S. FOOD & DRUG**  
ADMINISTRATION

REGISTRATION NUMBER: 3010278330

Transport Document



201803372

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
	CZ27158621	12.07.2018	201803372		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	120,00
1131404 order	Anse single-use,10 ul, in envelopes lotto 18P2023200	10000 exp 30.06.2022	1 000,000	780,00
1131404 order	Anse single-use,10 ul, in envelopes lotto 18P2023201	10000 exp 31.07.2022	1 000,000	60,00
BSC740 order	Fertility collector lotto 18P2005410	40 exp 06.06.2022	40,000	18,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2019900	10000 exp 31.07.2022	1 000,000	480,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2019901	10000 exp 31.07.2022	1 000,000	540,00
BSV1201 order	ANSA 10 ul , sterile lotto 18P2006904	0 exp 30.06.2022	2 100,000	6,00
BSV1210 order	Anse single-use, volume 1 ul lotto 18P2019501	0 exp 30.06.2022	1 000,000	24,00
BSV1211 order	ANSA 1 uL, PP,peel pack 1 pcs, sterile lotto 18P2001102	0 exp 30.06.2022	2 100,000	6,00
BSV1215 order	ANSA 1 uL, PP,peel pack 5 pcs, sterile lotto 18P2015202	0 exp 30.06.2022	1 000,000	24,00

ACCEPTANCE  
VERIFICATION

12.7.18



**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**  
REGISTRATION NUMBER: 284276315

**Transport Document**

**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	12.07.2018	201803372		2 to 2

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

10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100

**SHIPPING BY**

EXW

**ISSUED BY:**

Božeková

**TRANSPORT**

SALE

**TRANSPORT START DATE**

12.07.2018

**DELIVERY TERM**

EXW

**BOXES**

238

**PALLETS**

12

**GROSS WEIGHT KG**

1 992,42

**NETTO WEIGHT**

1 839,65

**VOLUME m3**

13,41

**DRIVER'S SIGNATURE**

**RECIPIENT'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 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



# 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 #3660 - BI1394 - 07/23/2018

**CÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 3660 - BI1394 - 23/07/2018**

Page 1 / 1  
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 100 - p. 32  
**Evidenční číslo: BI / 100 - s. 32**

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: PL006

VNITŘNÍ PROCEDURA: PL006

REFERENCE DATA

**REFERENČNÍ ÚDAJE**

SAMPLES DESCRIPTION: ZDRAVOTNICKÉ PROSTREDKY - IN VITRO DIAGNOSTIKA

POPIS VZORKŮ: ZDRAVOTNICKÉ PROSTREDKY - 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: 07/16/2018

DODÁNO DO LABORATOŘE: 16/07/2018

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201803372

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201803372

STERILIZATION BATCH: 22A180714 dtd 07/14/2018

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A180714 dne 14/07/2018

BI BATCH: BATR 446

BI ŠARŽE: BATR 446

POPULATION (ufo/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