

### Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

**Provoz** FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 1362 / 00  
**Autokláv č.** 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 25/04/2020 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 17,35  
**Datum ukončení** ENDING DATE 26/04/2020 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 04,23  
**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 20P2016701, 20P2016601, 20P2016701, 20P2001802, 20P2001803, 20P2015300, 20P2008002, 20P2007802, 20P2015200, 20P2015201, 20P2008200  
**Váš dokument č.** ENTRANCE DOC. N° 202002123 z 23.4.2020  
**Náš dokument č.** DELIVERY DOC. N° 1582/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
Č. láhve	1239	kg 75,9	kg 45,9	kg 30,0
Č. láhve	7955	kg 77,1	kg 47,1	kg 30,0
Č. láhve	7750	kg 78,2	kg 48,2	kg 30,0
Č. láhve	4905	kg 78,0	kg 48,0	kg 30,0
Č. láhve		kg	kg	kg
Č. láhve		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	49	

Sterilizační cyklus STERILIZATION CYCLE		Limity RANGE	Hodnota VALUE
Tlak před vakuem PRE VACUUM PRESSURE		od -90 do -70	-80
Čas před vakuem PRE VACUUM TIME		od 15 do 45	20
Váha směsi MIXTURE WEIGHT		od 117,6 do 122,4	120,0
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME		od 45 do 90	70
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE		od 46 do 54	49
Relativní vlhkost CYCLE R.H.		> 50	75
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE		od 175 do 205	205
Koncentrace ETO bez nakládky ETO CONCENTRATION		od 497 do 517	507
Doba expozice plynem GAS EXPOSURE TIME		od 5:55 do 7:0	6:00
Tlak po vakuu POST VACUUM PRESSURE		od -90 do -70	-74
Čas po vakuu POST VACUUM TIME		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 28/04/2020

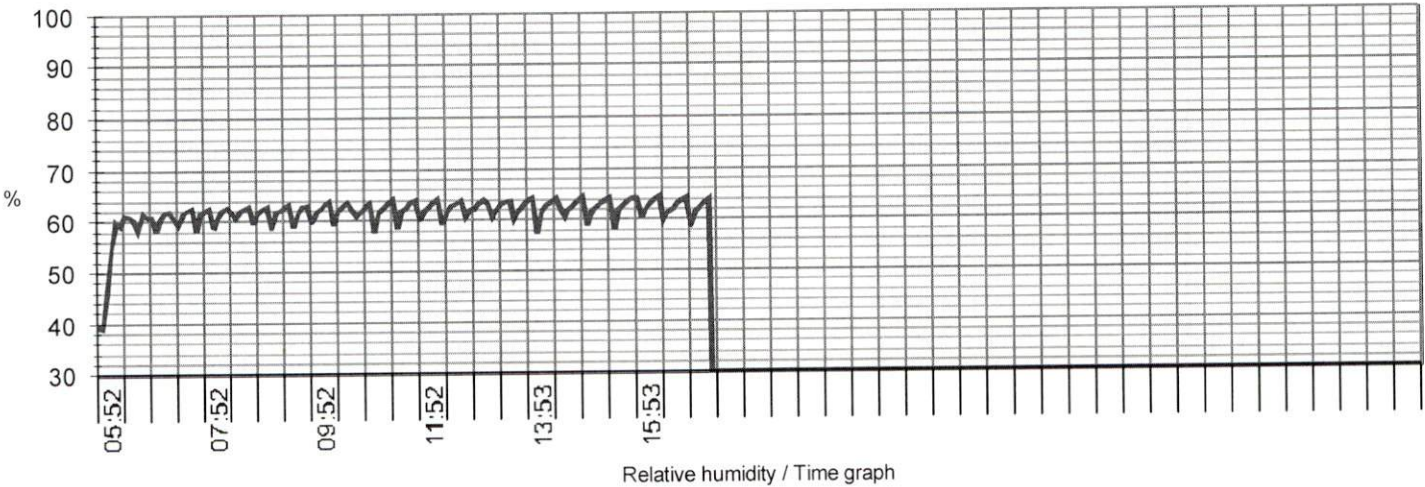
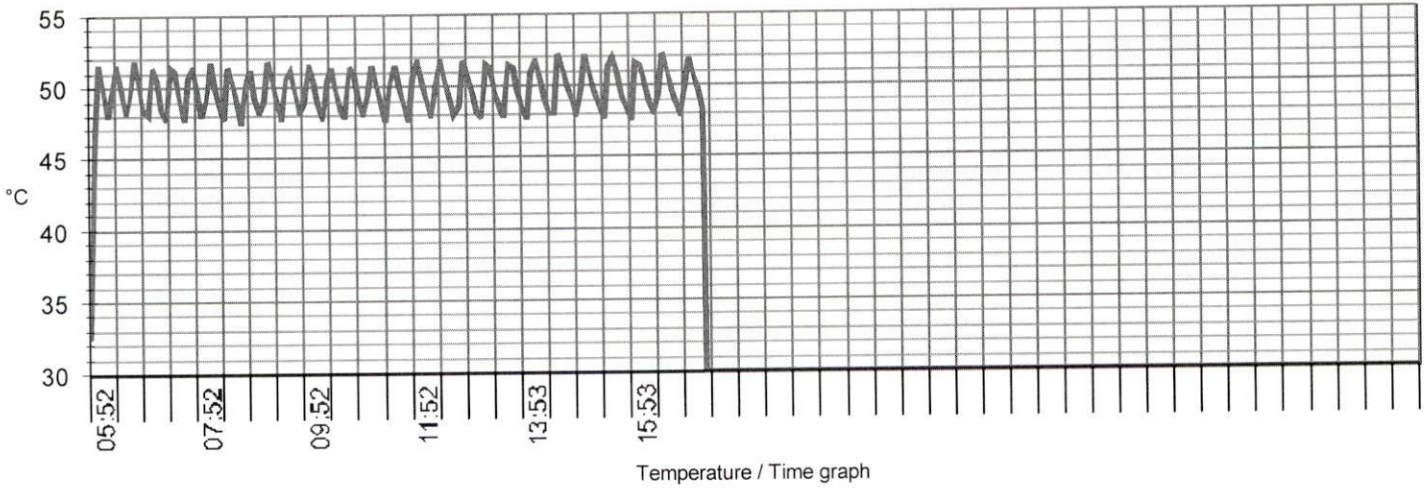


**RELEASED BY QUALITY**

**Filip Csontos 05. 05. 2020**



Tunnel 9-H      Duration 24      Track 33  
Batch 22200426      Page 1/1  
25-04-2020      25-04-2020

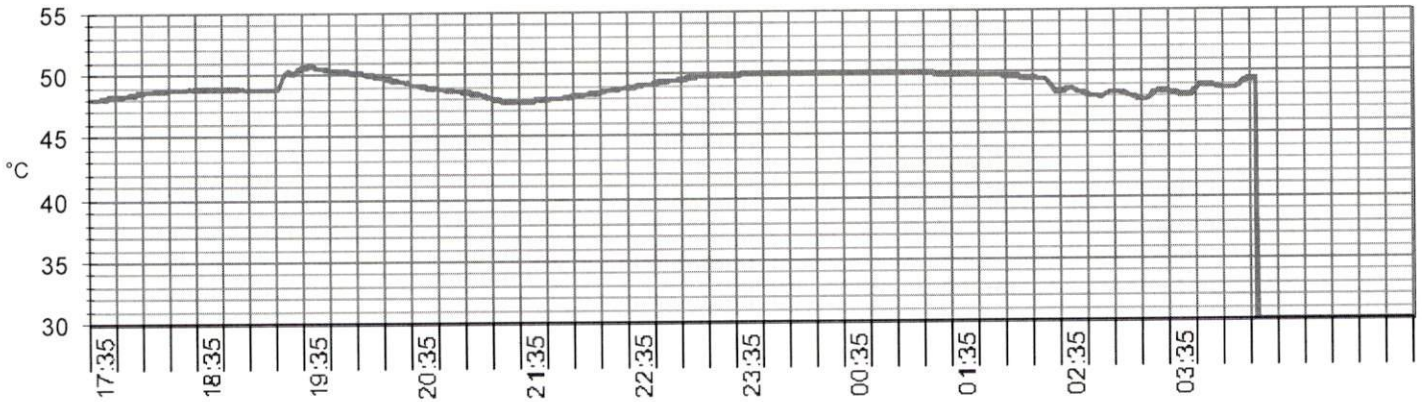


time scale = 30 min

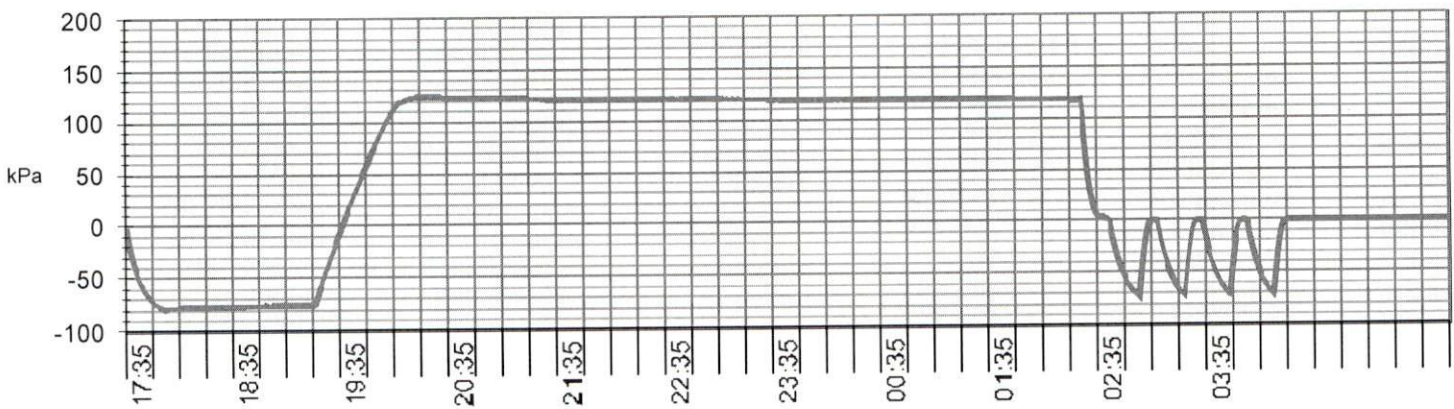
0001\_PRE\_9-H\_33\_024\_22200426.PDF

CONFORMING

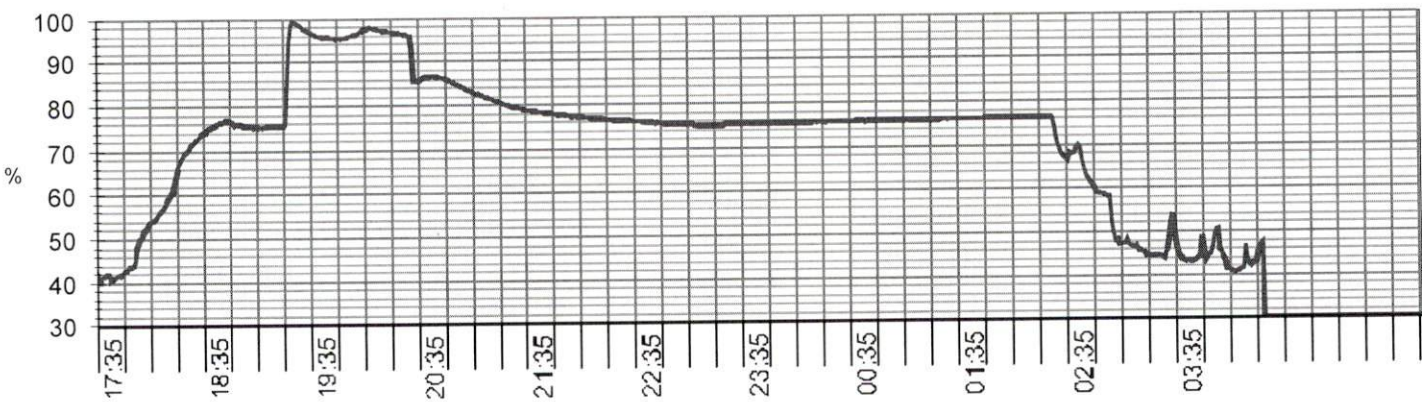
OPERATOR 



Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 47,7 / MAX 49,9 °C



Pressure / Time graph - Pressure during exposure time : min 118 / MAX 124 kPa



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 75 %, RH during exposure time : min 75 %

air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 50,7 °C

0001\_AUT\_0022\_22200426.PDF

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

**CONFORMING**

OPERATOR 

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

ANALYSIS CERTIFICATE #2686 - BI819 - 05/04/2020

**ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 2686 - BI819 - 04/05/2020**Page 1 / 1  
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 130 - p. 72

**Evidenční číslo: BI / 130 - 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

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: 04/27/2020

DODÁNO DO LABORATOŘE: 27/04/2020

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202002123

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202002123

STERILIZATION BATCH: 22200426 dtd 04/26/2020

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22200426 dne 26/04/2020

BI BATCH: BATR 458

BI ŠARŽE: BATR 458

POPULATION (ufc/strip):  $2.8 * 10^6$ POPULACE (cfu / strip):  $2.8 * 10^6$ 

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.: 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

negative

negativní

POSITIVE CONTROL BI

positive

POZITIVNÍ KONTROLA BI

pozitivní

Conclusions

**Závěry**

EFFECTIVE STERILIZATION CYCLE

ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUS

LABORATORY RESPONSIBLE  
ODPOVĚDNÁ OSOBA**RELEASED BY QUALITY****Filip Csontos 05. 05. 2020**



**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**  
REGISTRATION NUMBER: 2815219155

Transport Document



202002123

**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

**STIRILAB s.r.o.**

Textilná 23  
034 01 Ružomberok, SK

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	23.04.2020	202002123		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
1131403	Anse single-use, packed in envelopes	10000	1 000,000	300,00
order	lotto 20P2016601	exp 31.03.2024		
1131404	Anse single-use,10 ul, in envelopes	10000	1 000,000	500,00
order	lotto 20P2016701	exp 30.04.2024		
BSC740	Fertility collector	40	40,000	4,00
order	lotto 20P2001802	exp 29.02.2024		
BSC740	Fertility collector	40	40,000	20,00
order	lotto 20P2001803	exp 31.03.2024		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	990,00
order	lotto 20P2015300	exp 30.04.2024		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	200,00
order	lotto 20P2015300	exp 30.04.2024		
BSV1200	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile	12000	1 000,000	72,00
order	lotto 20P2008002	exp 30.04.2024		
BSV1201	ANSA 10 ul , sterile	2100	2 100,000	6,00
order	lotto 20P2007802	exp 04.04.2024		
BSV1201	ANSA 10 ul , sterile	2100	2 100,000	21,00
order	lotto 20P2007802	exp 04.04.2024		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	860,00
order	lotto 20P2015200	exp 31.03.2024		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	140,00
order	lotto 20P2015201	exp 31.03.2024		
BSV1215	ANSA 1 uL, PP,peel pack 5 pcs, sterile	0	1 000,000	16,00
order	lotto 20P2008200	exp 31.03.2024		



# Transport Document

CUSTOMER

**STIRILAB s.r.o.**

Textilná 23

034 01 Ružomberok, SK

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	23.04.2020	202002123		2 to 2

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

SHIPPING BY

ISSUED BY:

TRANSPORT

TRANSPORT START DATE

EXW

Božeková

SALE

23.04.2020

DELIVERY TERM

BOXES

PALLETS

GROSS WEIGHT KG

NETTO WEIGHT

VOLUME m3

DRIVER'S SIGNATURE

EXW

360

18

2 830,33

2 602,54

19,35

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  
 IČO: 25683413  
 IČ DPH: SK2021729545  
 Tel.: 044 432 27 20

