

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ

Dokument č. DOCUMENT N° 397 / 00

Autokláv č. 22

Datum zahájení STARTING DATE 20/02/2022 Hodina zahájení STARTING HOUR 17,49

Datum ukončení ENDING DATE 21/02/2022 Hodina ukončení ENDING HOUR 04,43

Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O.

Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nákladky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET

Krabice BOXES N° 304

Šarže BATCH 22P2004501, 22P2004502, 22P2004503, 22P2001702, 22P2002001, 22P2001901, 22P2002100, 22P2002401, 22P2002300

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202201035 z 17.02.2022

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 478/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
8469	8469	kg 76,3	kg 46,3	kg 30,0
5144	5144	kg 77,0	kg 47,0	kg 30,0
955	955	kg 76,8	kg 46,8	kg 30,0
2858	2858	kg 77,1	kg 47,1	kg 30,0
		kg	kg	kg
		kg	kg	kg

Kondicionování

HEATING

Bez ETO

WITHOUT ETO

doba TIME HOURS	hod. hours	Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
		od 1:15 do 1:45	1:30	Teplota během TEMPERATURE °C	od 45 do 55
					51

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	20
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	51
Relativní vlhkost CYCLE R.H.	% R.H.	> 50	74
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE	kPa	od 175 do 205	200
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	29
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 21/02/2022



RELEASED BY QUALITY

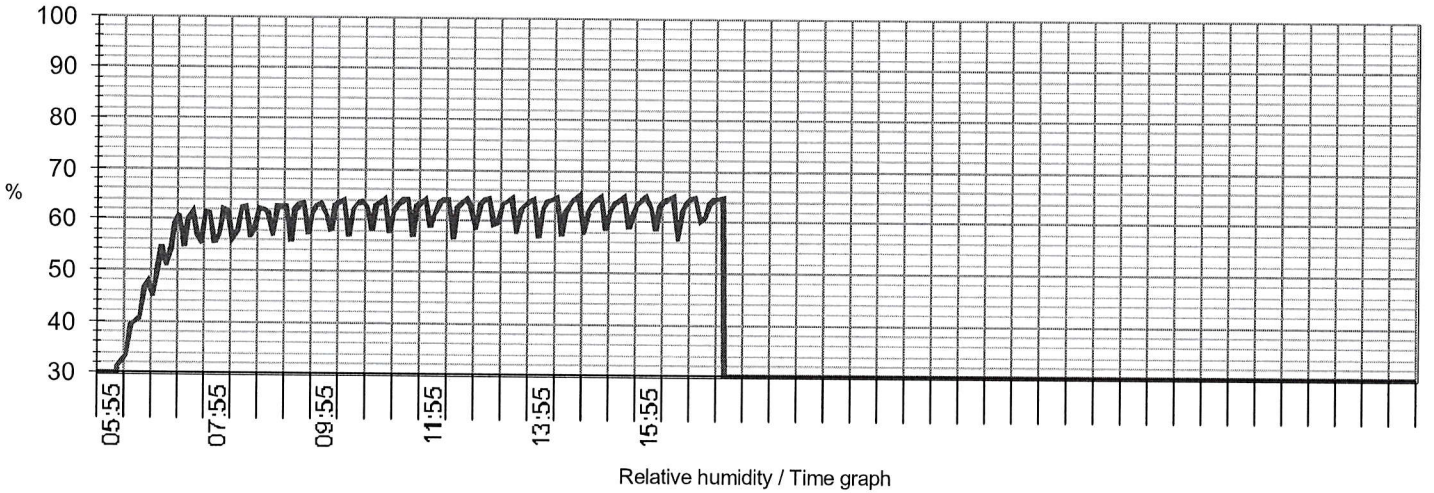
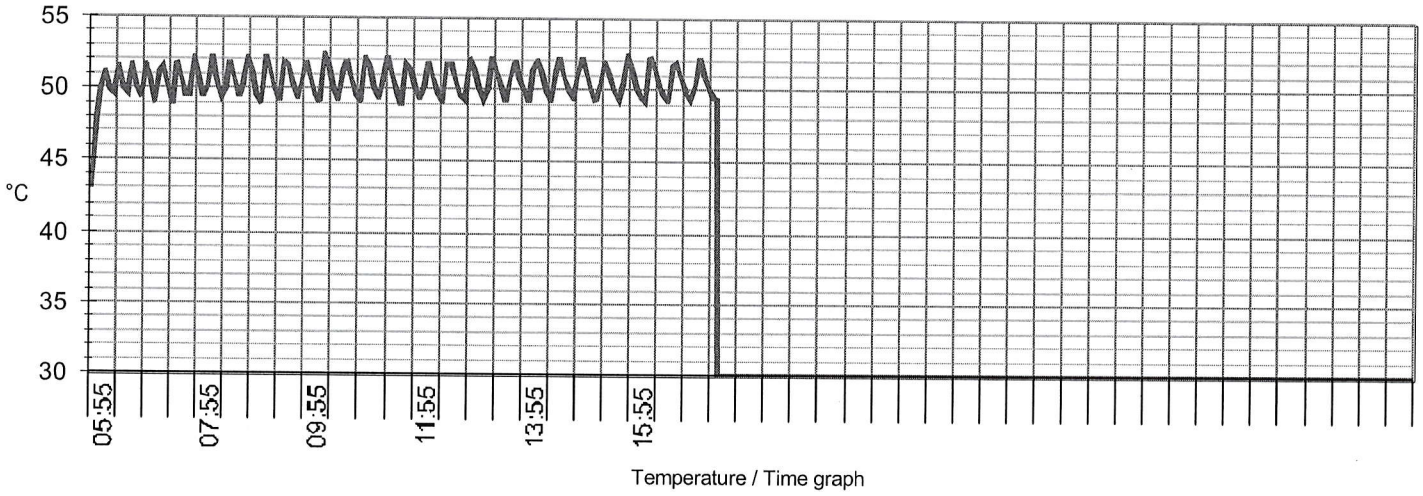
Alice Čechová

28. 02. 2022

Tunnel **9-H** Duration **24** Track **33**
Batch **22220221**

20-02-2022

20-02-2022



PRE_9-H_33_024_22220221.PDF

time scale = 30 min

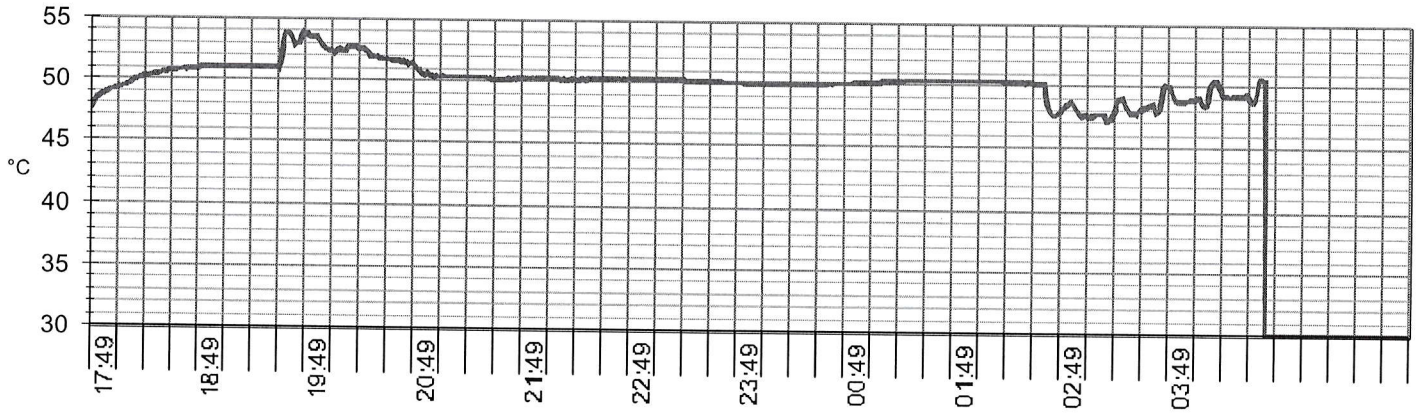
CONFORMING

OPERATOR 

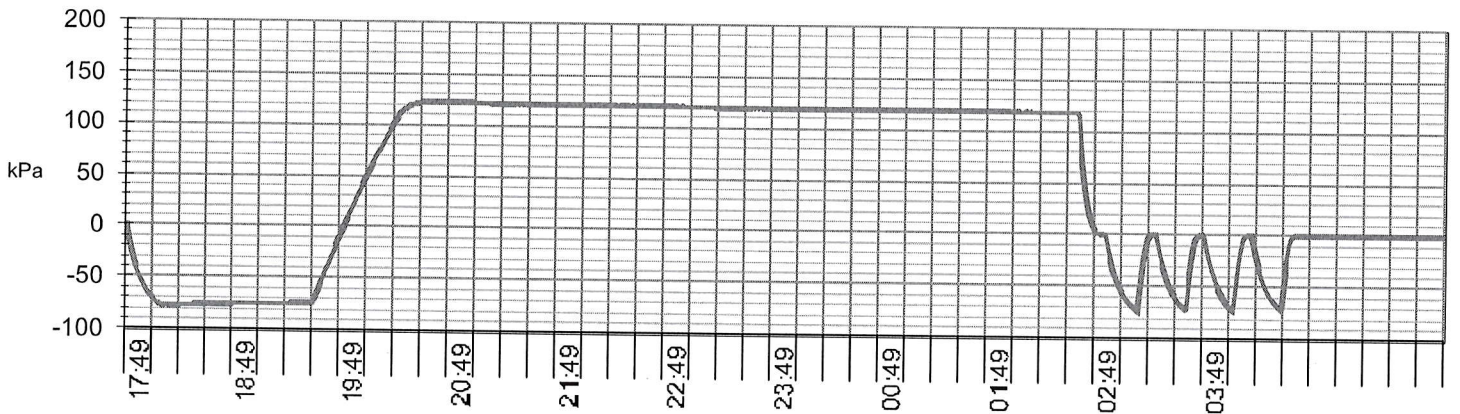
20-02-2022

time scale = 15 min

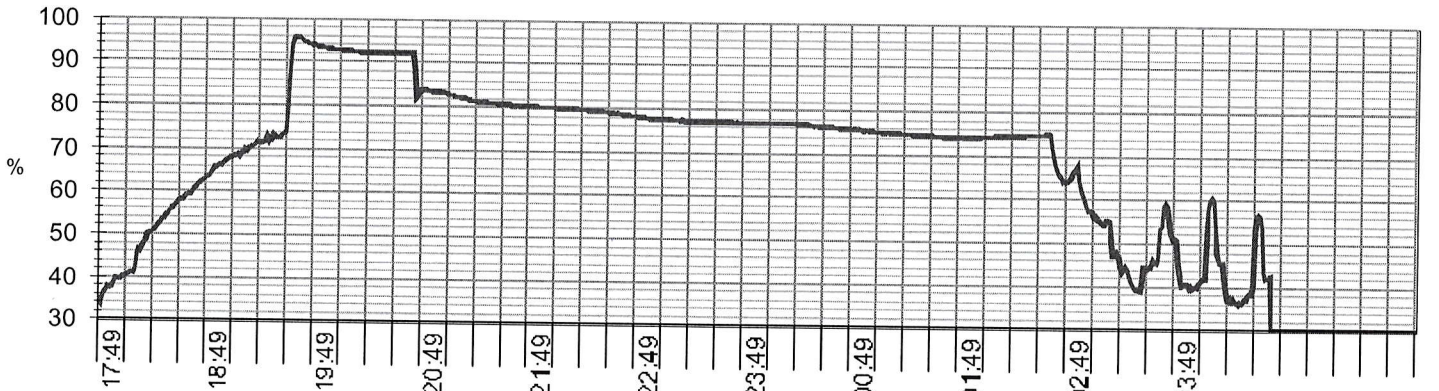
21-02-2022



Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 49,9 / MAX 51,5 °C



Pressure / Time graph - Pressure during exposure time : min 118 / MAX 122 kPa



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 74 %, RH during exposure time : min 74 %

air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 50,0 °C

AUT_0022_22220221.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 #845 - BI194 - 02/28/2022

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 845 - BI194 - 28/02/2022

Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 159 - p. 27

Evidenční číslo: BI / 159 - s. 27

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: 02/21/2022

DODÁNO DO LABORATOŘE: 21/02/2022

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202201035

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202201035

STERILIZATION BATCH: 22220221 dtd 02/21/2022

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22220221 dne 21/02/2022

BI BATCH: BATR 473

BI ŠARŽE: BATR 473

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

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

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

RELEASED BY QUALITY

Alice Čechová

28. 02. 2022



Transport Document



202201035

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
	CZ27159621	17.02.2022	202201035	Božeková Alexandra	1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector	40	40,000	48,00
order	lotto 22P2004501	exp 28.02.2026		
BSC740	Fertility collector	40	40,000	16,00
order	lotto 22P2004501	exp 28.02.2026		
BSC740	Fertility collector	40	40,000	112,00
order	lotto 22P2004502	exp 28.02.2026		
BSC740	Fertility collector	40	40,000	48,00
order	lotto 22P2004503	exp 28.02.2026		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile	10000	1 000,000	300,00
order	lotto 22P2001702	exp 28.02.2026		
BSV1201	ANSA 10 uL, sterile	2100	2 100,000	7,00
order	lotto 22P2002001	exp 28.02.2026		
BSV1205	Anse jednorázové, 10uL	4000	1 000,000	20,00
order	lotto 22P2001901	exp 28.02.2026		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile	10000	1 000,000	290,00
order	lotto 22P2002100	exp 28.02.2026		
BSV1211	ANSA 1 uL, PP, peel pack 1 pcs, sterile	0	2 100,000	7,00
order	lotto 22P2002401	exp 28.02.2026		
BSV1215	ANSA 1 uL, PP, peel pack 5 pcs, sterile	0	1 000,000	8,00
order	lotto 22P2002300	exp 28.02.2026		



Transport Document

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
	CZ27159621	17.02.2022	202201035	Božeková Alexandra	2 to 2

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

SHIPPING BY
EXW

ISSUED BY:
Božeková

TRANSPORT
SALE

TRANSPORT START DATE
17.02.2022

DELIVERY TERM
EXW

BOXES
304

PALLETS
18

GROSS WEIGHT KG
1 356,67

NETTO WEIGHT
1 142,58

VOLUME m3
17,36

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