

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 2672 / 00
Autokláv č. 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 01/12/2023 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 07,25
Datum ukončení ENDING DATE 01/12/2023 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 18,16
Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET

Krabice BOXES N° 340

Šarže BATCH 23P2001303, 23P2001304, 23P2020702, 23P2020703, 23P2020602

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202304881 z 29.11.2023

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 3645/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N° 2791	75.3	45.3	30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 6990	74.9	44.9	30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 48507	78.4	48.4	30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 43623	77.6	47.6	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	hod.	hours	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	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	52	
Relativní vlhkost	CYCLE R.H.	% R.H.	> 50	71	
Tlakový rozdíl během cyklu	DELTA CYCLE PRESSURE	kPa	od 175 do 205	199	
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	-77	
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	hod.	hours	od 0:0	do 168:0	:00	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 проверки Sterisu. Nelze použít na certifikát pro uvolnění zboží.

Podpis pracovníka
SIGNATURE OF THE OPERATOR

Schválení STERIS

STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba

AREA OFFICER



RELEASED BY QUALITY
Šárka Mejzlíková

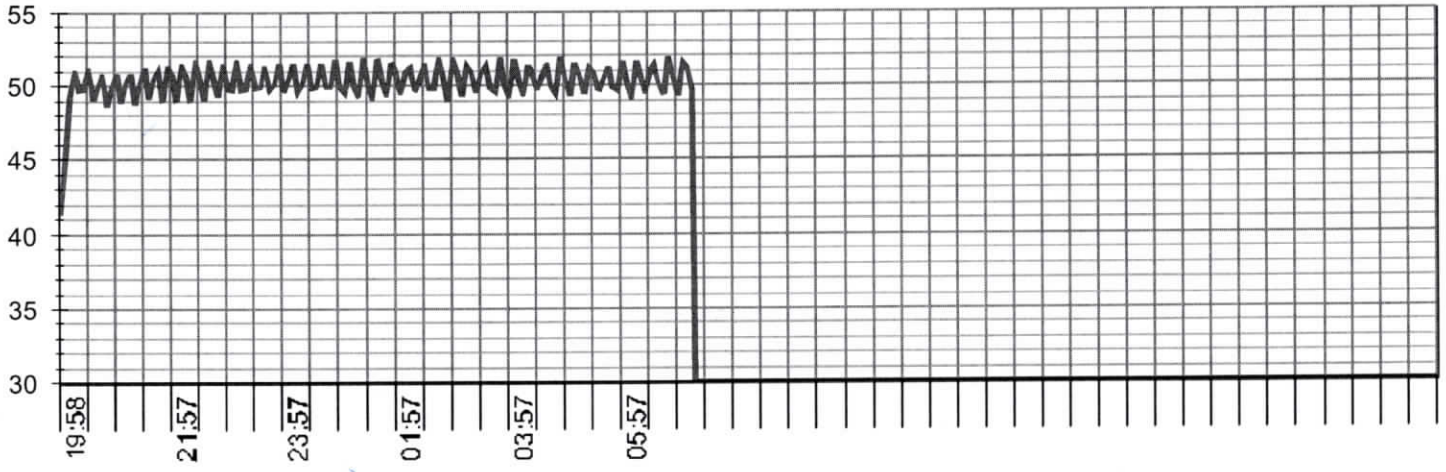
04. 12. 2023 Mejzlíková

Datum DATE 04/12/2023

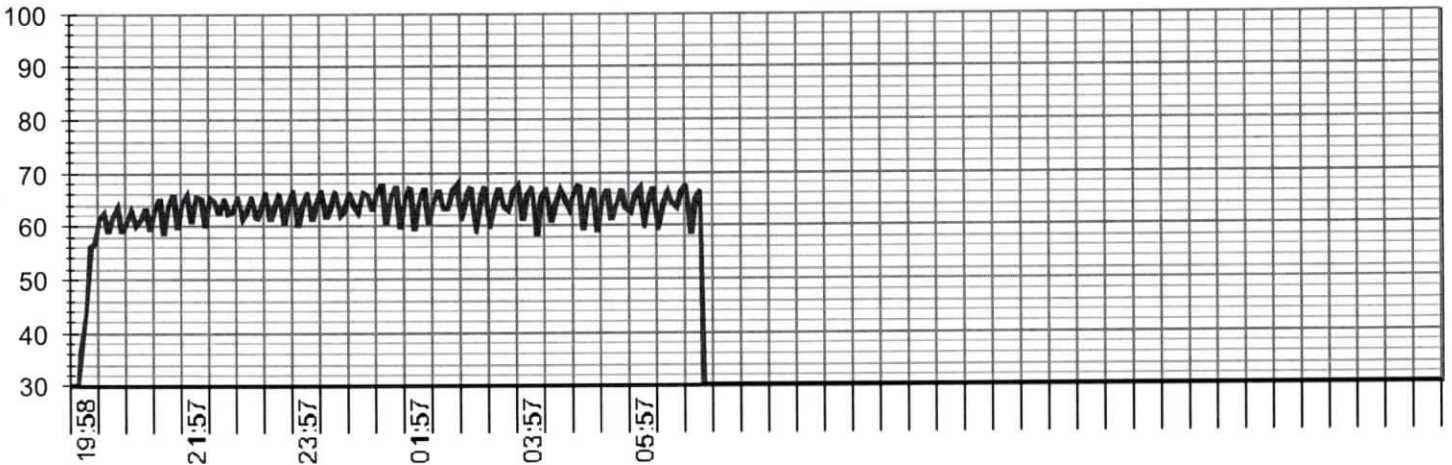
Tunnel 9-H Duration 24 Track 33
Batch 22A231201

30-11-2023

01-12-2023



Temperature / Time graph



Relative humidity / Time graph

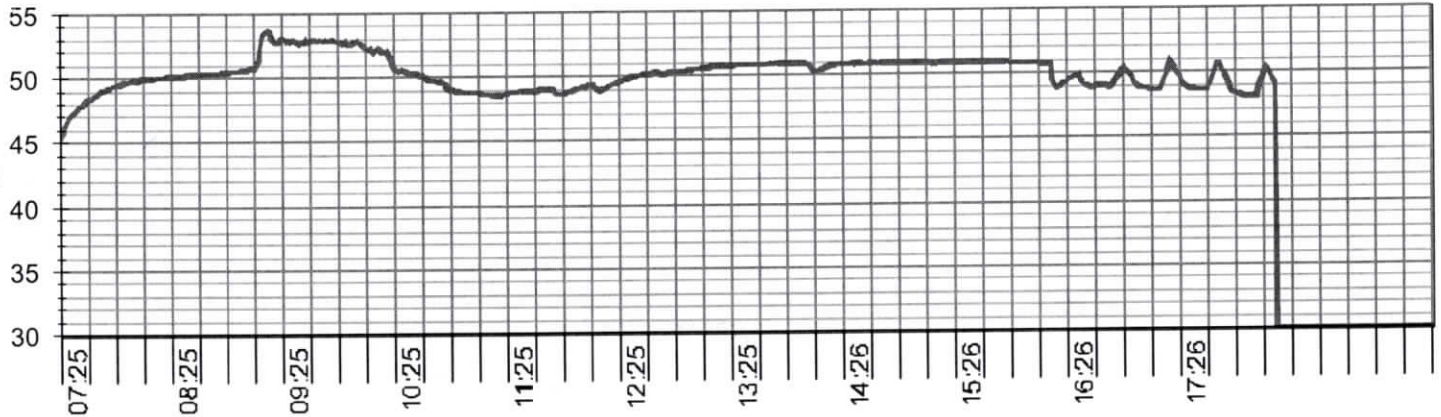
time scale = 30 min

PRE_9-H_33_024_22A231201.PDF

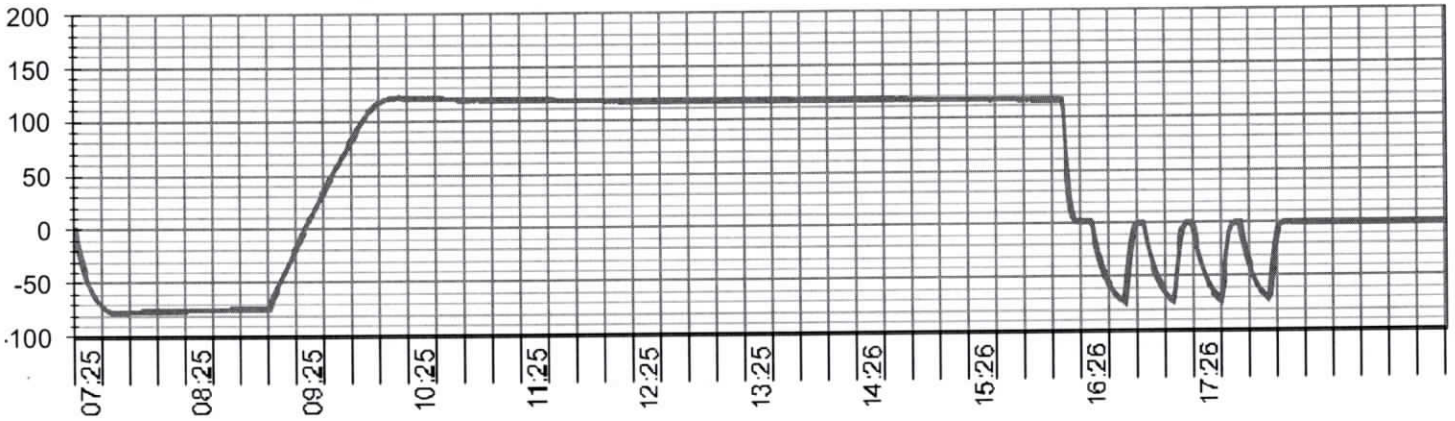
CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*

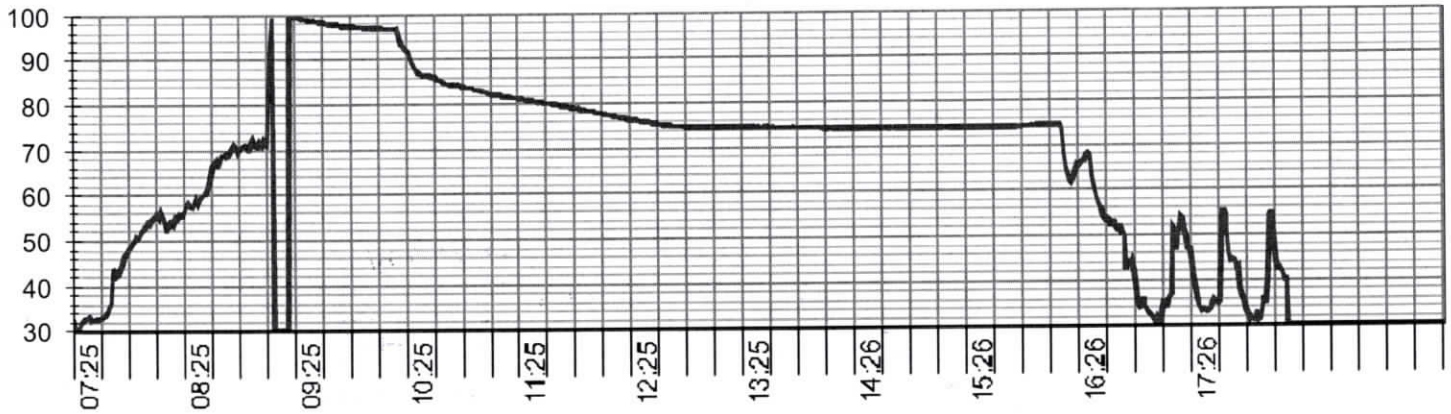
04-12-2023



Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 48,5 / MAX 52,0 °C



Pressure / Time graph - Pressure during exposure time : min 116 / MAX 122 kPa



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 71 %, RH during exposure time : min 74 %

air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 50,3 °C

AUT_0022_22A231201.PDF

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

CONFIRMING

OPERATOR *[Signature]*

04-12-2023

Komu: / Tα **STIRILAB S.R.O.**
TEXTILNÁ 23
03401 RUZOMBEROK SLOVENSKÁ REPUBLIKAANALYSIS CERTIFICATE #7747 - BI2389 - 12/11/2023
ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 7747 - BI2389 - 11/12/2023Page 1 / 1
Strana 1 / 1Our Laboratory Reference Register # BI / 189 - p. 50
Evidenční číslo: BI / 189 - s. 50TITLE: BIOLOGICAL INDICATORS - SPORE STRIP - BACILLUS ATROPHAEUS (B. subtilis var Niger) ATCC #9372
NÁZEV: BIOLOGICKÝ INDIKÁTOR - SPORE STRIP - BACILLUS ATROPHAEUS (B. Subtilis var Niger) ATCC #9372METHOD: ISO 11138-1
METODA: ISO 11138-1
INTERNAL PROCEDURES: LWI-LAB002
VNITŘNÍ PROCEDURA: LWI-LAB002

REFERENCE DATA

REFERENČNÍ ÚDAJESAMPLES 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: 12/04/2023

DODÁNO DO LABORATOŘE: 04/12/2023

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202304881

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202304881

STERILIZATION BATCH: 22A231201 dtd 12/01/2023

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A231201 dne 01/12/2023

BI BATCH: BATR 482

BI ŠARŽE: BATR 482

POPULATION (ufc/strip): $3.0 \cdot 10^6$ POPULACE (cfu / strip): $3.0 \cdot 10^6$

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 OSOBA11-12-2023 

RELEASED BY QUALITY

Šárka Mejzlíková

11. 12. 2023 



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

Transport Document



202304881

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	29.11.2023	202304881		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector	40	40,000	45,00
order	lotto 23P2001303	exp 31.10.2027		
BSC740	Fertility collector	40	40,000	35,00
order	lotto 23P2001304	exp 30.11.2027		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	200,00
order	lotto 23P2020702	exp 31.10.2027		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	780,00
order	lotto 23P2020703	exp 30.11.2027		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	680,00
order	lotto 23P2020602	exp 30.11.2027		

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

29.11.2023

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

246 + 94 DAMI

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

1 833,04

NETTO WEIGHT

1 661,12

VOLUME m3

14,66

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