

**Dokument zpracování Eto**  
ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ Dokument č. DOCUMENT N° 223 / 00  
 Autokláv č. 22 Datum zahájení STARTING DATE 23/01/2021 Hodina zahájení STARTING HOUR 18,26  
 Datum ukončení ENDING DATE 24/01/2021 Hodina ukončení ENDING HOUR 05,18  
 Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nákladky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET

Krabice BOXES N° 360

Šarže BATCH 21P2000300, 21P2000400, 21P2002500, 21P2001100, 21P2001600, 21P2001500, 21P2001700, 20P2001808, 20P2001809, 20P2027001

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202100320 z 21,01.2021

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 0237/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
706	706	kg 77,6	kg 47,6	kg 30,0
2016	2016	kg 77,3	kg 47,3	kg 30,0
4700	4700	kg 76,1	kg 46,1	kg 30,0
6720	6720	kg 76,8	kg 46,8	kg 30,0
		kg	kg	kg
		kg	kg	kg

Kondicionování HEATING		Bez ETO WITHOUT ETO		Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
doba TIME	HOURS	hod. hours	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		kPa od -90 do -70	-80
Čas před vakuem PRE VACUUM TIME		min. od 15 do 45	21
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	49
Relativní vlhkost CYCLE R.H.		% R.H. > 50	70
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE		kPa od 175 do 205	205
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	27
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 26/01/2021



**RELEASED BY QUALITY**  
Filip Csontos 17. 05. 2021

**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](http://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](http://www.sterist-ast.com)

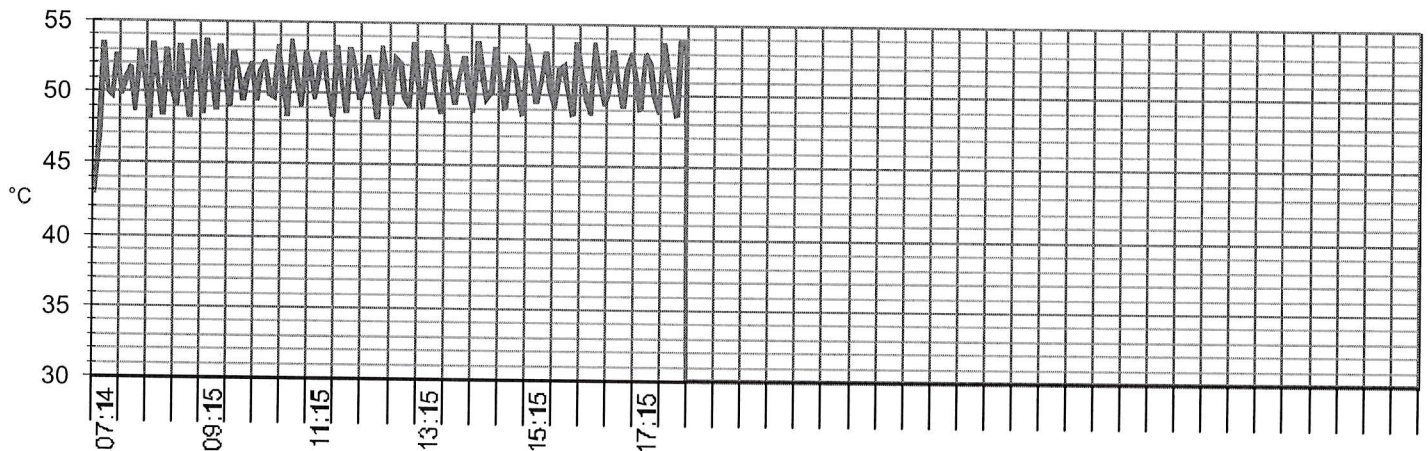
Tunnel 9-H Duration 24 Track 33

Batch 22210124

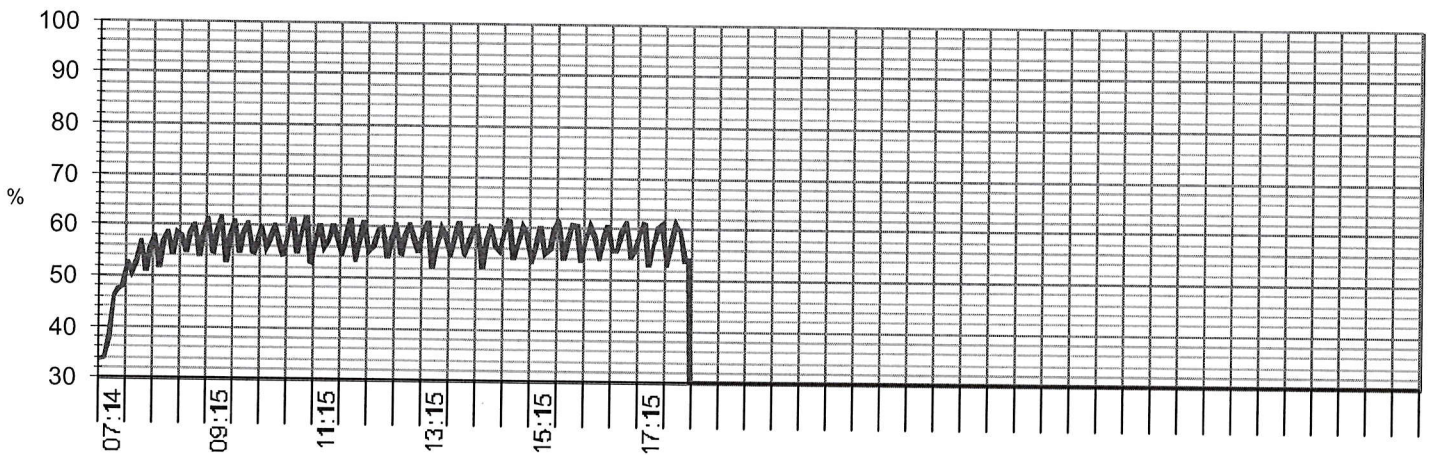
23-01-2021

Page 1/1

23-01-2021



Temperature / Time graph

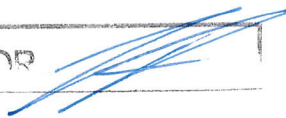


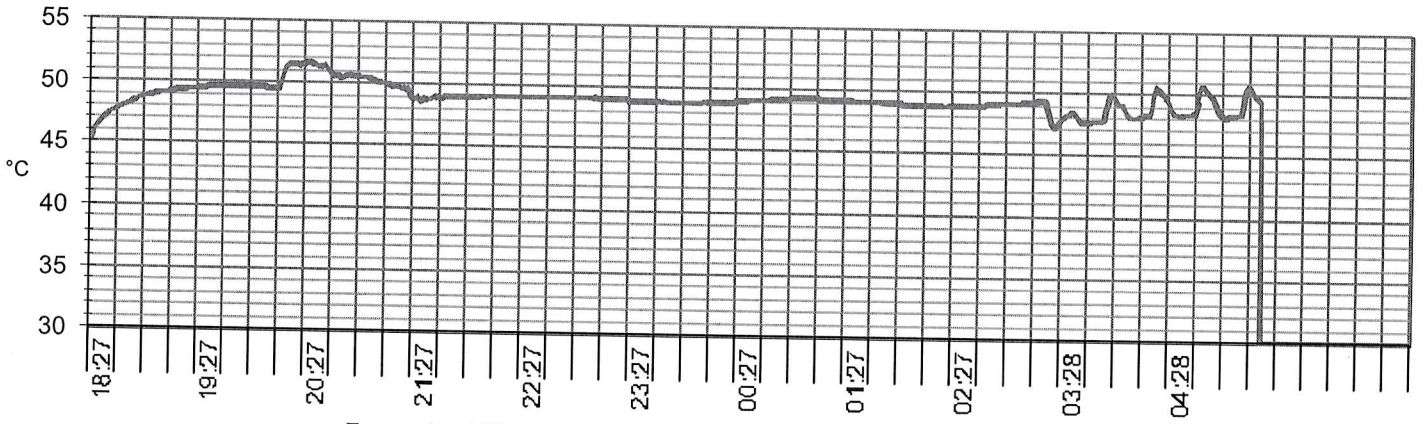
Relative humidity / Time graph

PRE\_9-H\_33\_024\_22210124.PDF

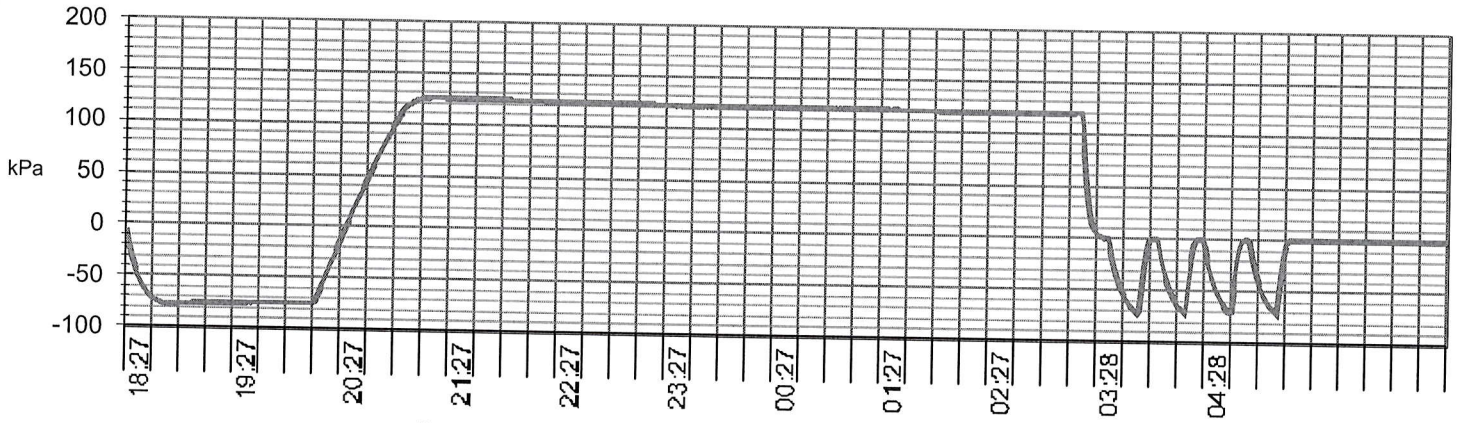
time scale = 30 min

CONFORMING

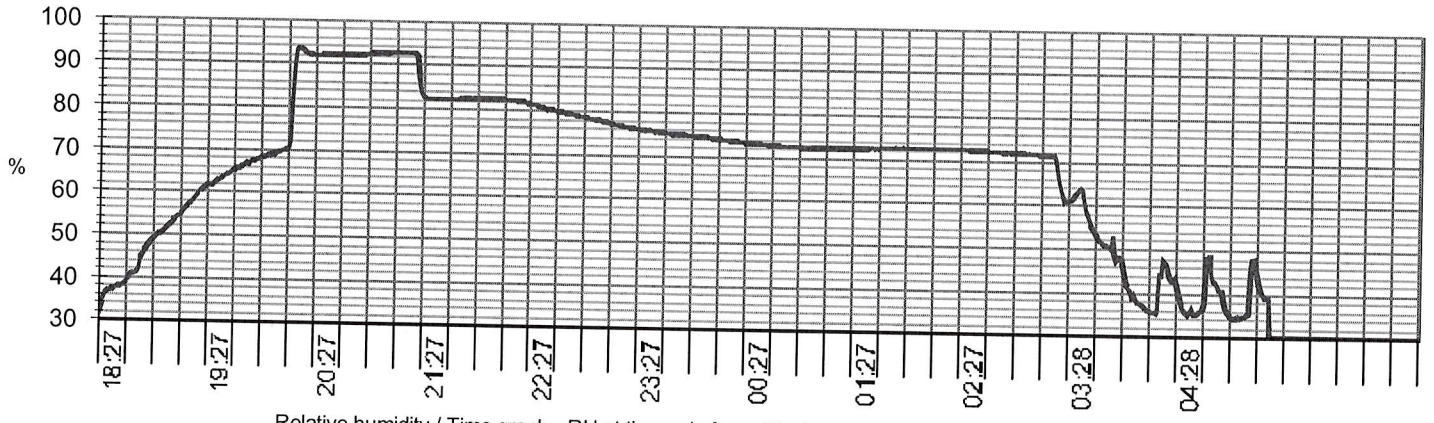
OPERATOR 



Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 48,6 / MAX 49,6 °C



Pressure / Time graph - Pressure during exposure time : min 119 / MAX 125 kPa



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 70 %, RH during exposure time : min 71 %

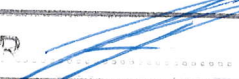
Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 47,9 °C

air recirculator working

AUT\_0022\_22210124.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 #452 - BI136 - 02/01/2021

**ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 452 - BI136 - 01/02/2021**Page 1 / 1 / 1  
Strana 1 / 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 140 - p. 43

**Evidenční Číslo: BI / 140 - s. 43**

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

POPIS VZORKŮ: ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

REFERENCE: STIRILAB S.R.O.

JMÉNO ZÁKAZNÍKA: STIRILAB S.R.O.

WITHDRAWING MADE BY: STERIS

ODPOVĚDNOST ZA VÝBĚR VZORKŮ: STERIS

RECEIVED BY LABORATORY AT: 01/25/2021

DODÁNO DO LABORATOŘE: 25/01/2021

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202100320

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202100320

STERILIZATION BATCH: 22210124 dtd 01/24/2021

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22210124 dne 24/01/2021

BI BATCH: BATR 467

BI ŠARŽE: BATR 467

POPULATION (ufo/strip):  $2.5 \cdot 10^6$ POPULACE (cfu / strip):  $2.5 \cdot 10^6$ 

D-value (min): 3.1

D - hodnota (min): 3.1

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

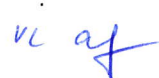
negative  
negativní  
positive  
pozitivní

Conclusions

**Závěry**

EFFECTIVE STERILIZATION CYCLE

ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUS

LABORATORY RESPONSIBLE  
ODPOVĚDNÁ OSOBA

RELEASED BY QUALITY

Filip Csontos 01.02.2021





**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**  
REGISTRATION NUMBER: 3010278338

Transport Document



202100320

**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	21.01.2021	202100320		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
1131403 order	Anse single-use, packed in envelopes lotto 21P2000300 exp 31.01.2025	10000	1 000,000	100,00
1131404 order	Anse single-use, 10 ul, in envelopes lotto 21P2000400 exp 31.01.2025	10000	1 000,000	900,00
BSC740 order	Fertility collector lotto 20P2001808 exp 30.11.2024	40	40,000	3,00
BSC740 order	Fertility collector lotto 20P2001809 exp 31.12.2024	40	40,000	23,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile lotto 20P2027001 exp 12.12.2024	10000	1 000,000	200,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile lotto 20P2027001 exp 31.12.2024	10000	1 000,000	1 520,00
BSV1200 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs, sterile lotto 21P2001700 exp 31.01.2025	12000	1 000,000	72,00
BSV1201 order	ANSA 10 ul , sterile lotto 21P2001500 exp 31.01.2025	2100	2 100,000	12,00
BSV1205 order	Anse jednorázové, 10ul lotto 21P2001600 exp 01.01.2025	4000	1 000,000	16,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile lotto 21P2001100 exp 31.01.2025	10000	1 000,000	320,00
BSV1211 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 1 pcs, sterile lotto 21P2002500 exp 31.01.2025	0	2 100,000	8,00



REGISTRATION NUMBER: 3010278338

**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

### 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

CUST. NO.	VAT CODE	DATE	TD NUMBER	ISSUED BY	PAGE
	CZ27159621	21.01.2021	202100320		2 to 2

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

SHIPPING BY  
EXW

ISSUED BY:  
Božeková

TRANSPORT  
SALE

TRANSPORT START DATE  
21.01.2021

DELIVERY TERM  
EXW

BOXES  
360

PALLETS  
18

GROSS WEIGHT KG  
2 973,19

NETTO WEIGHT  
2 748,55

VOLUME m3  
19,84

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

**STIRILAB, s. r. o.**  
Textilná 23, 034 01 Ružomberok  
ICO: 05463013  
IČ DPH: SK2021729545  
Tel.: 044 432 27 20

21.1.2021  
10<sup>00</sup>  
**ACCEPTANCE VERIFICATION**