

### Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

**Provoz** FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 552 / 00  
**Autokláv č.** 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 05/03/2022 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 18,03  
**Společnost** COMPANY STIRILAB S.R.O. **Datum ukončení** ENDING DATE 06/03/2022 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 04,50  
**Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

**Popis nakládky** LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET

**Krabice** BOXES N° 328

**Šarže** BATCH 22P2004501, 22P2004504, 22P2001702, 22P2001703, 22P2001801, 22P2002100

**Váš dokument č.** ENTRANCE DOC. N° 202201299 z 03.03.2022

**Náš dokument č.** DELIVERY DOC. N° 675/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	GROSS WEIGHT	Tára	TARE	Netto váha	NET WEIGHT
Č. láhve	CYLINDER N° 6994	Hrubá váha	kg 76,5	Tára	kg 46,5	Netto váha	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 747	Hrubá váha	kg 77,0	Tára	kg 47,0	Netto váha	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 7330	Hrubá váha	kg 75,9	Tára	kg 45,9	Netto váha	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 9113	Hrubá váha	kg 77,4	Tára	kg 47,4	Netto váha	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

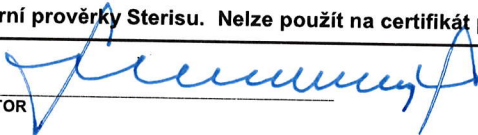
Kondicionování		HEATING		Limity		Hodnota		Limity		Hodnota	
Bez ETO		WITHOUT ETO		RANGE		VALUE		RANGE		VALUE	
doba	TIME HOURS	hod.	hours	od 1:15 do 1:45		1:30	Teplota během	TEMPERATURE °C	od 45 do 55		51

Sterilizační cyklus		STERILIZATION CYCLE		Limity		Hodnota	
				RANGE		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		72	
Tlakový rozdíl během cyklu	DELTA CYCLE PRESSURE	kPa		od 175 do 205		205	
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		-76	
Čas po vakuu	POST VACUUM TIME	min.		od 15 do 45		28	
Počet cyklů po vakuu	POST VACUUM CYCLE NUMBER			minimum 4		4	

Externí test dozimetrem		EXTERNAL DOSIMETERS TEST	
Typ	TYPE GIL-250	Šarže	BATCH
Použité dozimetry	USED DOSIMETERS	N°	NA
		Datum splatnosti	EXP.DATE

**Závěr: Cyklus dle interní prověrky Sterisu. Nelze použít na certifikát pro uvolnění zboží.**

Podpis pracovníka  
SIGNATURE OF THE OPERATOR

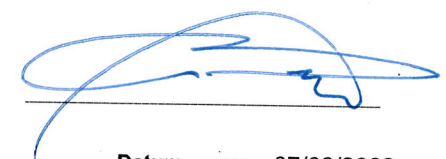


Schválení STERIS

STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba

AREA OFFICER



Datum DATE 07/03/2022



RELEASED BY QUALITY

Jitka PLOCKOVÁ

7. 03. 2022

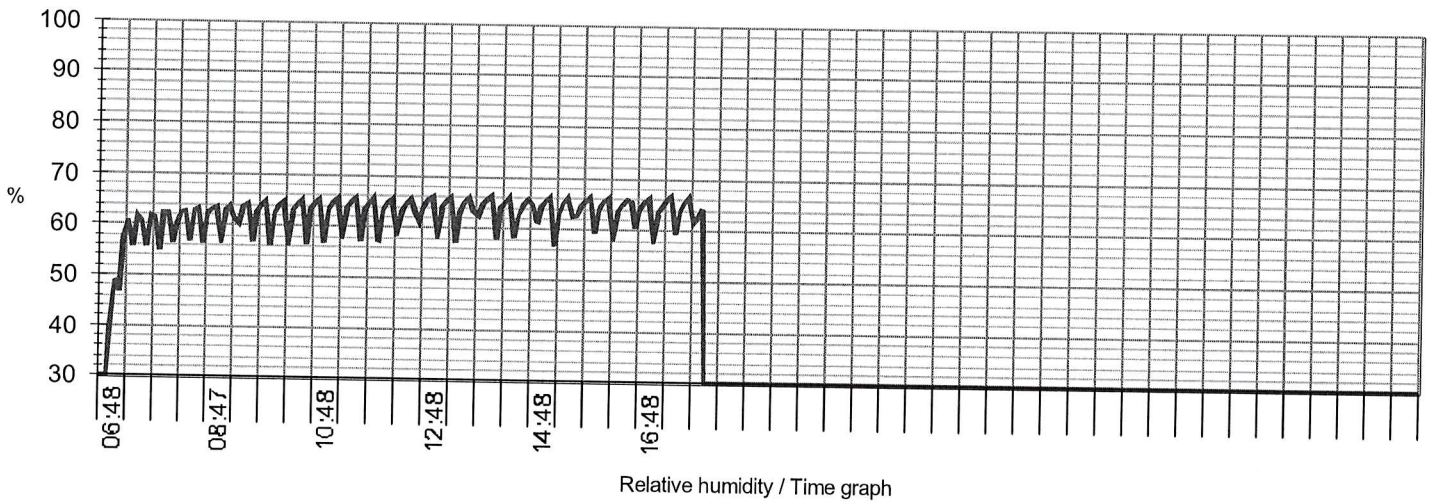
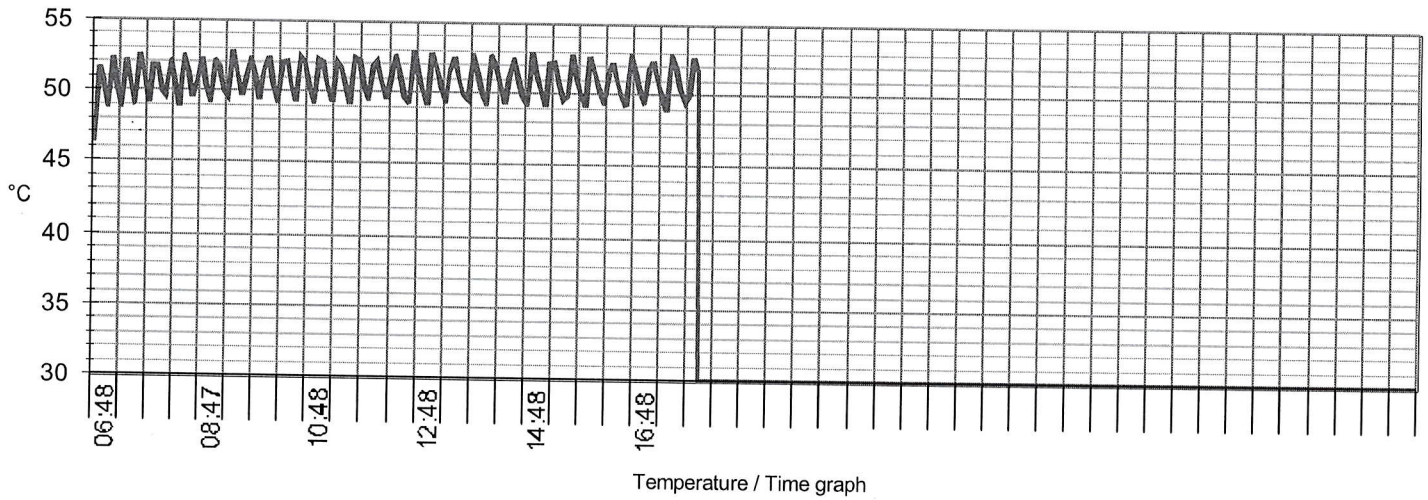


Tunnel **9-H**      Duration **24**      Track **33**  
Batch **22220306**

05-03-2022

Page 1/1


05-03-2022



PRE\_9-H\_33\_024\_22220306.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR 

Batch **22220306**  
Autoclave **0022**

Start **05-03-2022 18:03**

End **06-03-2022 04:50**

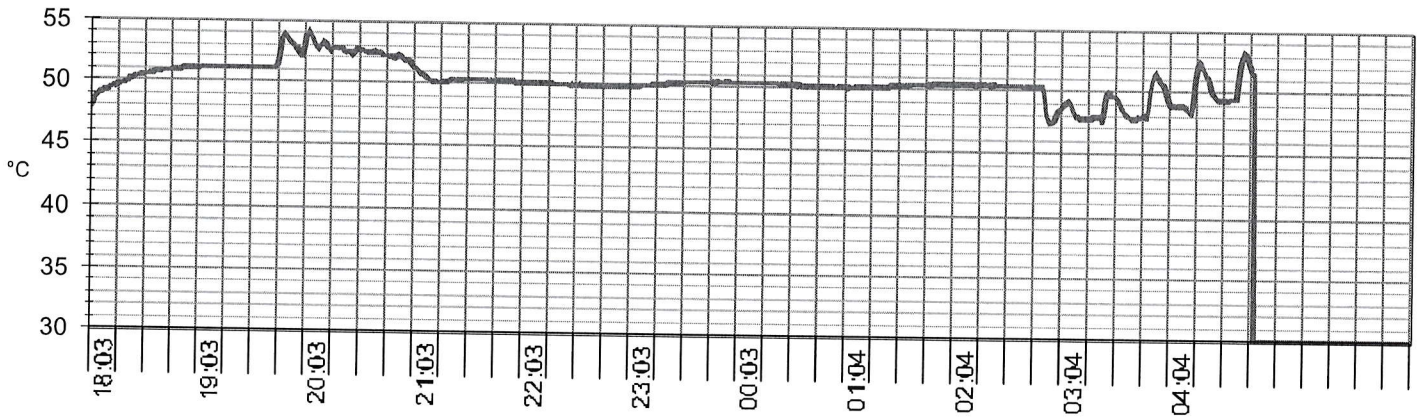
Page 1/1

Operator **222**

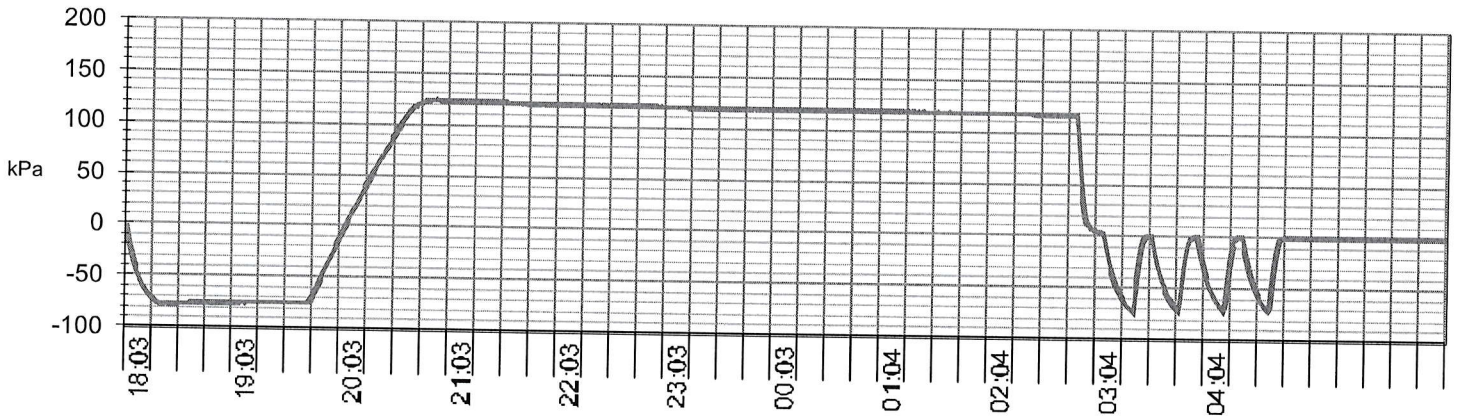
05-03-2022

time scale = 15 min

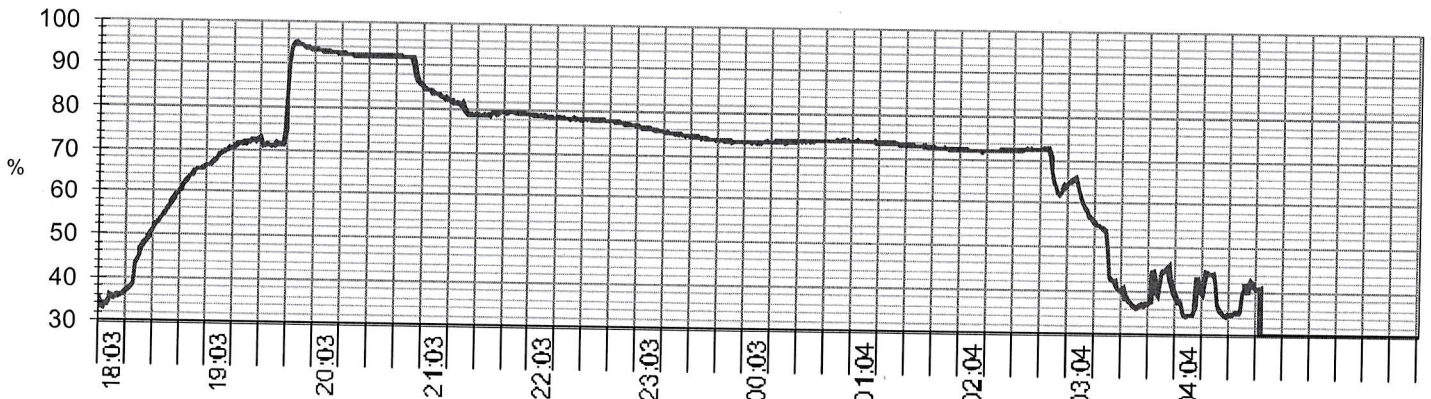
06-03-2022



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



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



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 72 %, RH during exposure time : min 72 %

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 51,1 °C

AUT\_0022\_22220306.PDF

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

CONFORMING

ADAPTAD



# STERIS

## STERIS AST CZ s.r.o.

Laboratories

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 #1121 - BI289 - 03/14/2022

**ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 1121 - BI289 - 14/03/2022**

Page 1 / 1  
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 159 - p. 122

**Evidenční číslo: BI / 159 - s. 122**

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: 03/07/2022

**DODÁNO DO LABORATOŘE: 07/03/2022**

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 2022010299

**PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 2022010299**

STERILIZATION BATCH: 22220306 dtd 03/06/2022

**STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22220306 dne 06/03/2022**

BI BATCH: BATR 473

**BI ŠARŽE: BATR 473**

POPULATION (ufo/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**

14. 03. 2022



Transport Document



202201299

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	03.03.2022	202201299		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740 order	Fertility collector lotto 22P2004501	40 exp 28 02 2026	40,000	8,00
BSC740 order	Fertility collector lotto 22P2004504	40 exp 28 02 2026	40,000	128,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 22P2001702	10000 exp 28 02 2026	1 000,000	1 200,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 22P2001703	10000 exp 31 03 2026	1 000,000	220,00
BSV1200 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile lotto 22P2001801	12000 exp 31 03 2026	1 000,000	120,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 22P2002100	10000 exp 28 02 2026	1 000,000	400,00

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

03.03.2022

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

328

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

2 230,59

NETTO WEIGHT

2 010,54

VOLUME m3

19,02

DRIVER'S SIGNATURE

ANNOTATIONS

RECIPIENT'S SIGNATURE

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

ACCEPTANCE VERIFICATION

43218:30