

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 2597 / 00
Autokláv č. 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 18/11/2023 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 06,25
Datum ukončení ENDING DATE 18/11/2023 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 17,09
Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%
Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET
Krabice BOXES N° 356
Šarže BATCH 23P2001303 , 23P2020702 , 23P2020702 , 23P2020703 , 23P2004905 , 23P2020602 , 23P2004804
Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202304702 z 15.11.2023
Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 3521/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	8674	77.7	47.7	30.0
Č. láhve	3290	78.8	48.8	30.0
Č. láhve	9032	76.1	46.1	30.0
Č. láhve	8442	75.2	45.2	30.0
Č. láhve	N°	kg	kg	kg
Č. láhve	N°	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	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	51
Relativní vlhkost CYCLE R.H.		% R.H. > 50	69
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	-77
Čas po vakuu POST VACUUM TIME		min. od 15 do 45	30
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	24:00	Teplota během TEMPERATURE °C	od 41 do 51

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

RELEASED BY QUALITY

Šárka Mejzlíková

20. 11. 2023

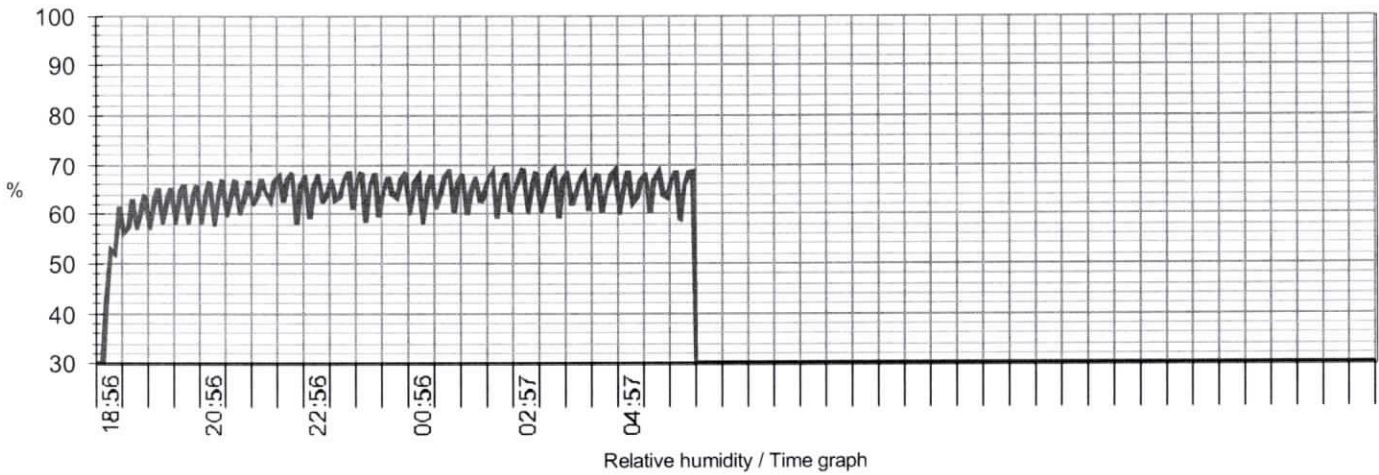
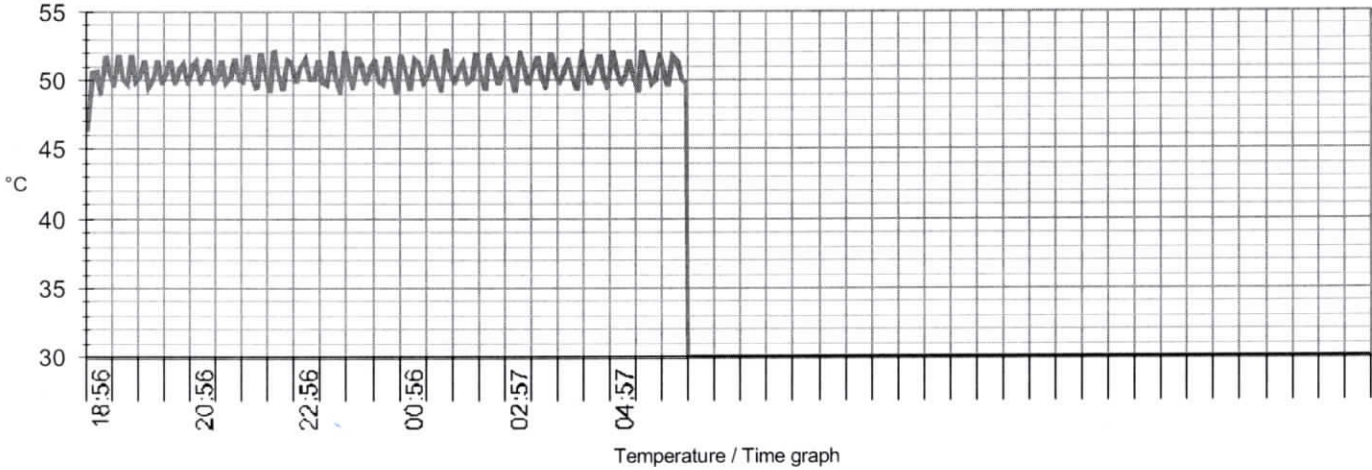
Datum DATE 20/11/2023



Tunnel **9-H** Duration **24** Track **33**
Batch **22A231118** Page 1/1

17-11-2023

18-11-2023



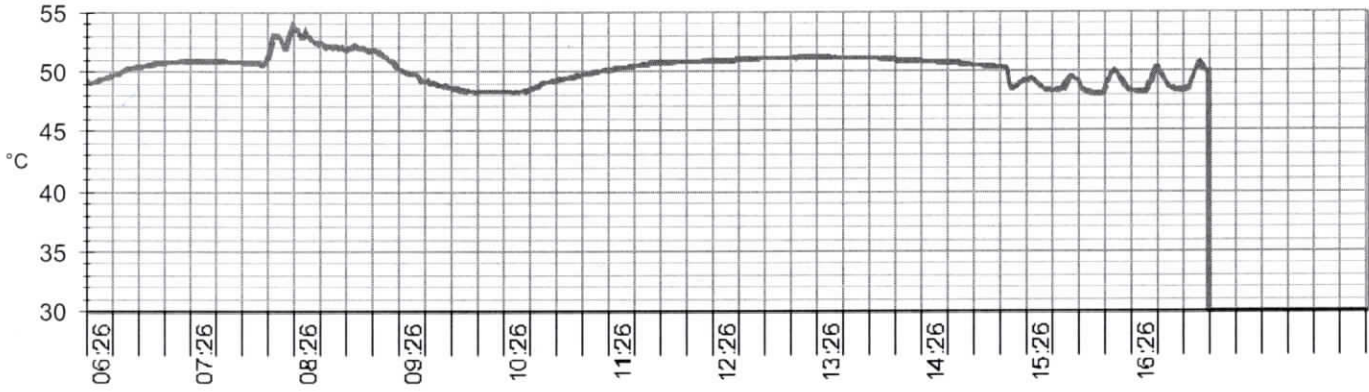
time scale = 30 min

PRE_9-H_33_024_22A231118.PDF

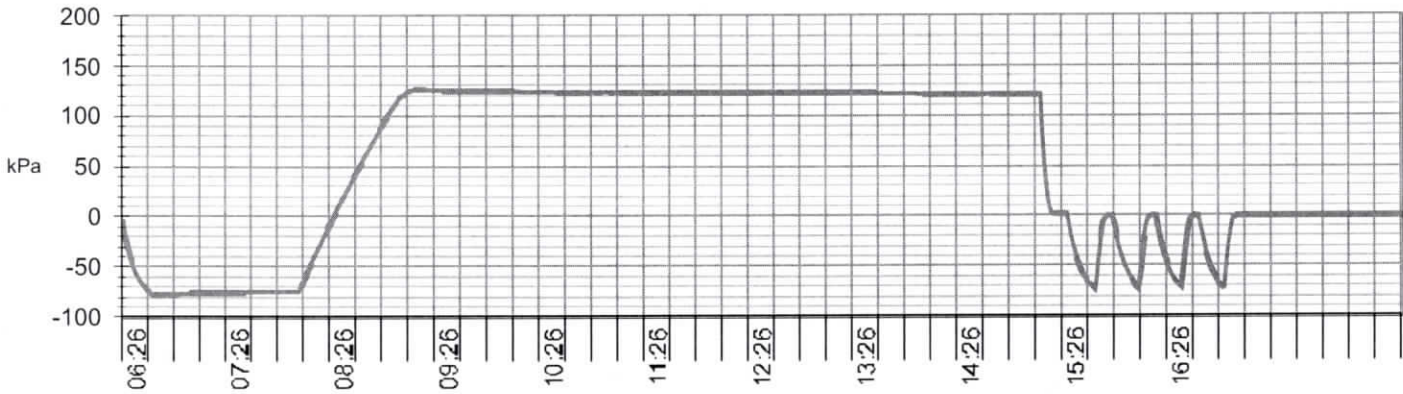
CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*

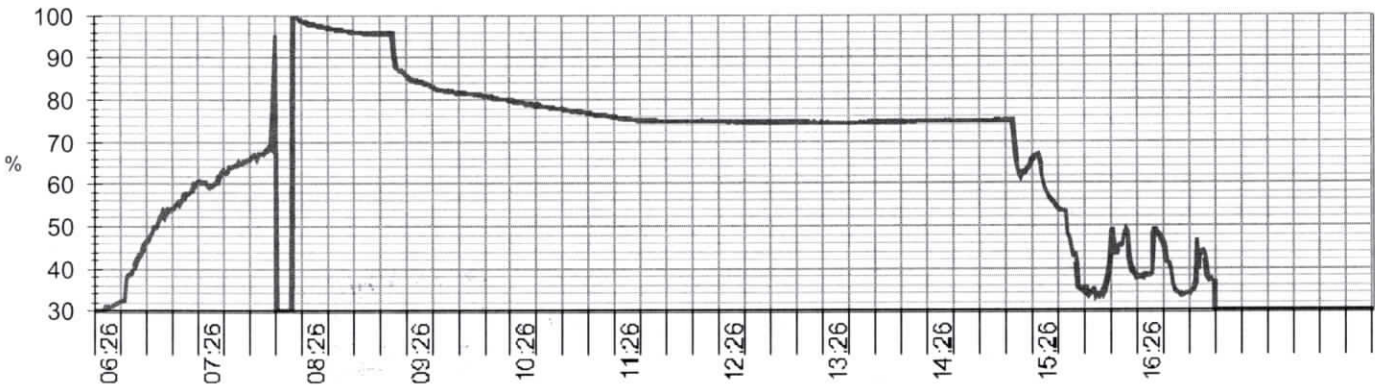
20-11-2023



Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 48,2 / MAX 51,2 °C



Pressure / Time graph - Pressure during exposure time : min 121 / MAX 126 kPa



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 69 %, RH during exposure time : min 74 %

air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 49,2 °C

20231120_074940_AUT_0022_22A231118.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR 

20 -11- 2023



Applied Sterilization Technologies

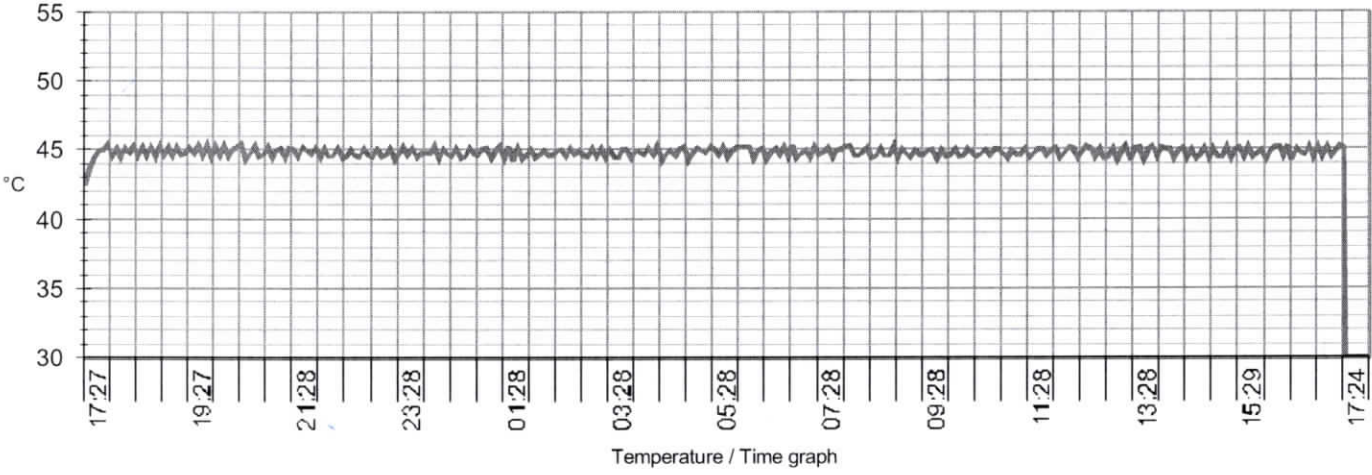
Tunnel 9-07 Duration 24 Track 30

Batch 22A231118

Page 1/1

18-11-2023

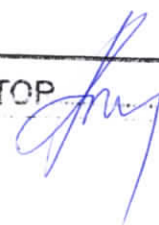
19-11-2023



DEG_9-07_30_024_22A231118.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR 

20-11-2023

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

ANALYSIS CERTIFICATE #7331 - BI2281 - 11/27/2023

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 7331 - BI2281 - 27/11/2023Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 188 - p. 102

Evidenční číslo: BI / 188 - s. 102

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: 11/20/2023

DODÁNO DO LABORATOŘE: 20/11/2023

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202304702

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202304702

STERILIZATION BATCH: 22A231118 dtd 11/18/2023

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A231118 dne 18/11/2023

BI BATCH: BATR 482

BI ŠARŽE: BATR 482POPULATION (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 CYKLUSLABORATORY RESPONSIBLE
ODPOVĚDNÁ OSOBA

27-11-2023

3

RELEASED BY QUALITY**Alice Čechová** 27. 11. 2023



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 301027833A

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



202304702

2/97/W2

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	15.11.2023	202304702		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector	40	40,000	16,00
order	lotto 23P2001303	exp 31.10.2027		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	1 700,00
order	lotto 23P2020702	exp 31.10.2027		
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	250,00
order	lotto 23P2020703	exp 30.11.2027		
BSV1201	ANSA 10 ul , sterile	2100	2 100,000	19,00
order	lotto 23P2004905	exp 30.11.2027		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	1 020,00
order	lotto 23P2020602	exp 30.11.2027		
BSV1211	ANSA 1 uL, PP,peel pack 1 pcs, sterile	0	2 100,000	4,00
order	lotto 23P2004804	exp 30.11.2027		



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 3010276-33

Transport Document

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	15.11.2023	202304702		2 to 2

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

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

15.11.2023

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

356

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

3 068,47

NETTO WEIGHT

2 849,86

VOLUME m3

19,83

DRIVER'S SIGNATURE

ANNOTATIONS

RECIPIENT'S SIGNATURE

Any compliant must by 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

STERIS AST CZ s.r.o.
Průmyslová zóna Košíkov 80
595 01 Velká Bíteš
IČ: 271 59 621 DIČ: CZ27159621