

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 1218 / 00
Autokláv č. 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 12/05/2023 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 8:58
Datum ukončení ENDING DATE 12/05/2023 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 19:42
Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%
Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET
Krabice BOXES N° 360
Šarže BATCH 23P2004603, 23P2004604, 23P2004901, 23P2004402, 23P2004201, 23P2004302
Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202302041 z 10.05.2023
Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 1658/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N° 5144	76.2	46.2	30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 48025	75.6	45.6	30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 32217	77.7	47.7	30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 692	76.1	46.1	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	50

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	16	
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	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	-75	
Čas po vakuu	POST VACUUM TIME	min.	od 15 do 45	26	
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 168:00	NA	Teplota během	TEMPERATURE °C	od 41	do 51	NA

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 prověrky Sterisu. Nelze použít na certifikát pro uvolnění zboží.

Podpis pracovníka NA
SIGNATURE OF THE OPERATOR

Schválení STERIS
STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba
AREA OFFICER

Datum DATE 13/05/2023



RELEASED BY QUALITY
Jana Smiešková

13 -05- 2023 *Jana Smiešková*

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

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

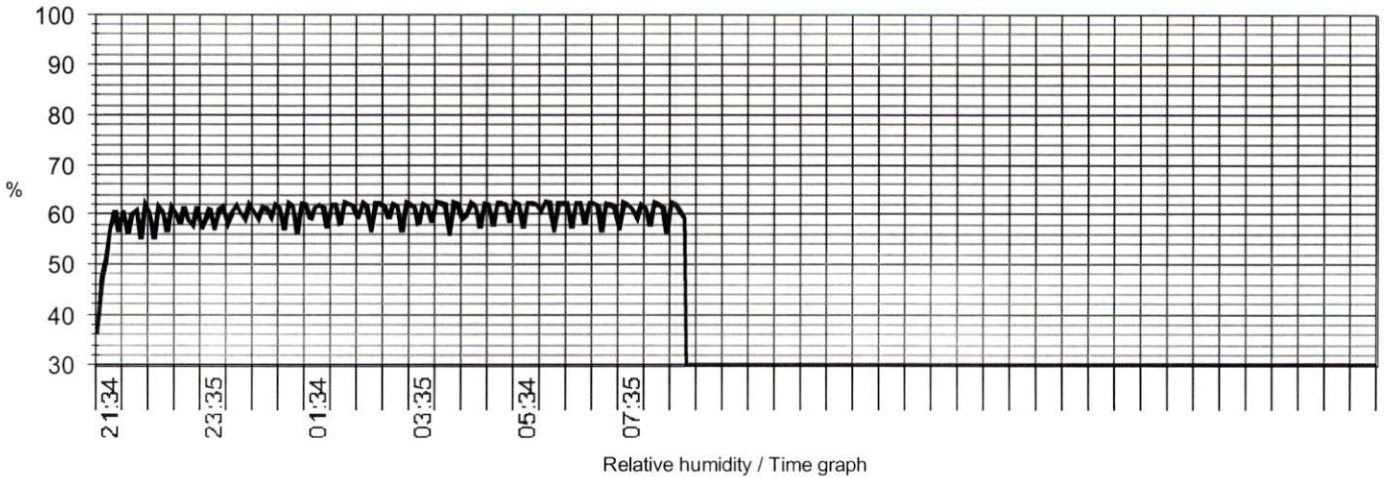
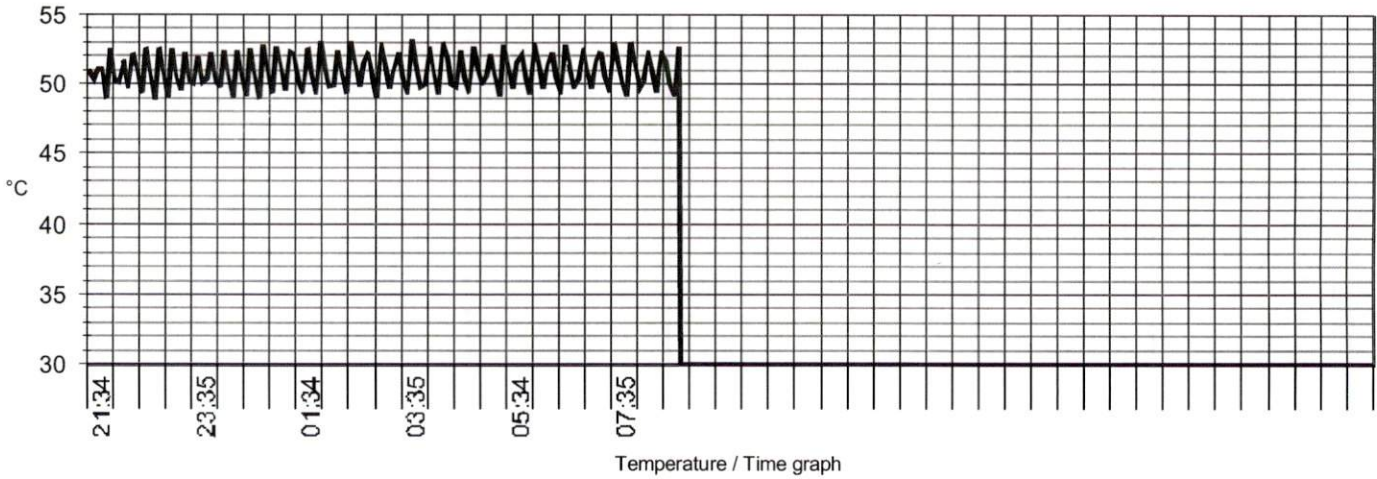


Applied Sterilization Technologies

Tunnel 9-H Duration 24 Track 33
Batch 22A230512 Page 1/1

11-05-2023

12-05-2023



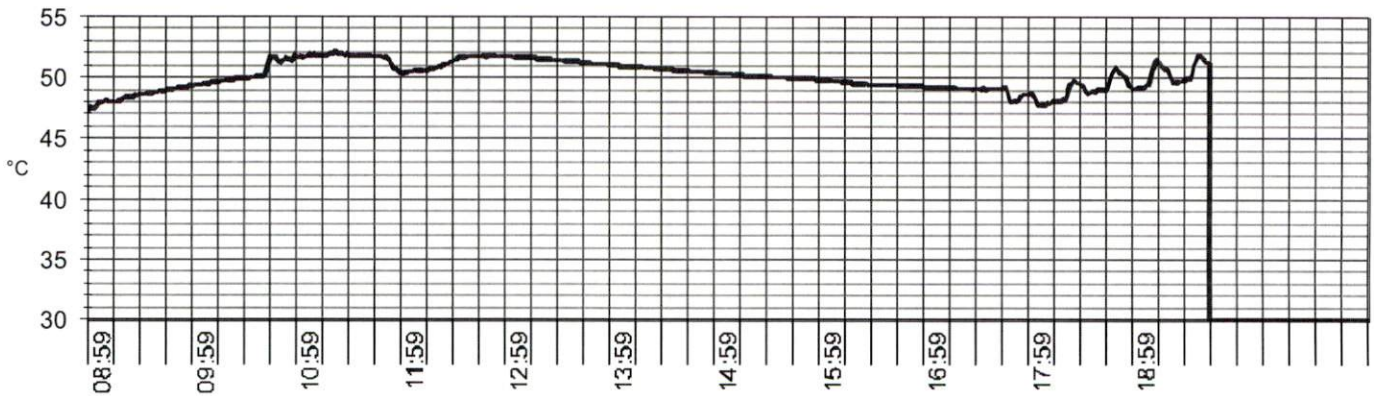
PRE_9-H_33_024_22A230512.PDF

time scale = 30 min

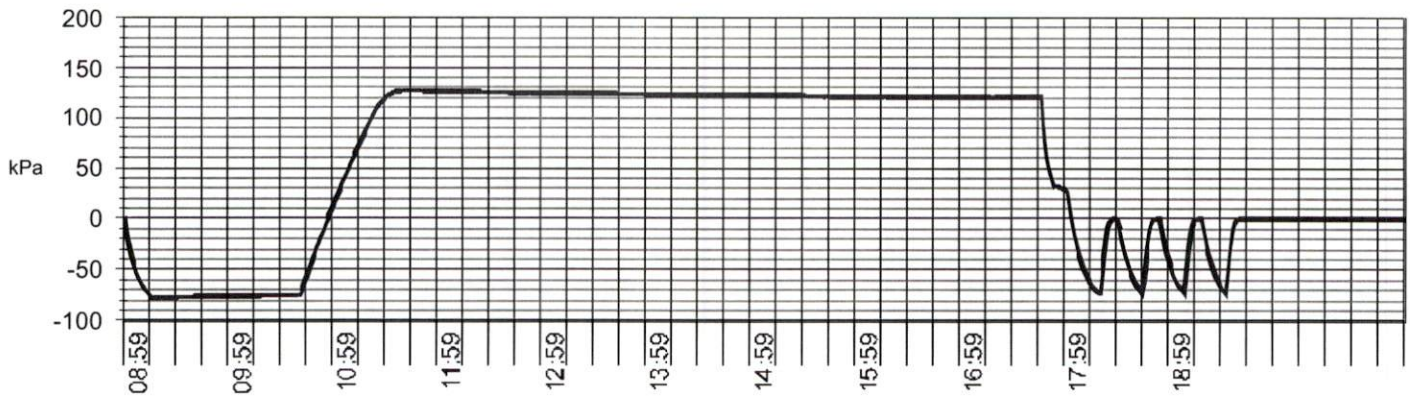
CONFORMING

OPERATOR 

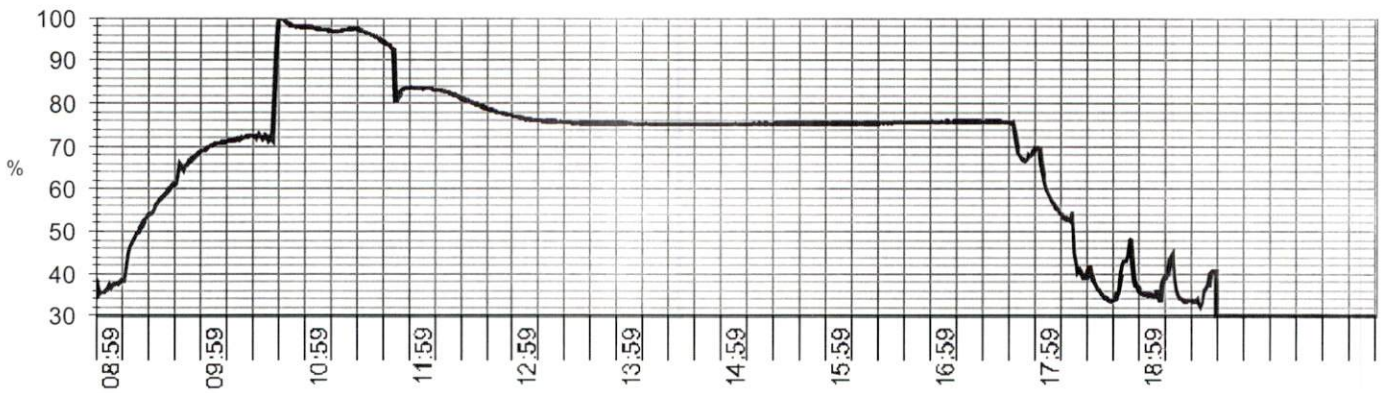
13-05-2023



Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 49,0 / MAX 51,8 °C



Pressure / Time graph - Pressure during exposure time : min 120 / MAX 126 kPa



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 72 %, RH during exposure time : min 75 %

air recirculator working


Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 51,6 °C

AUT_0022_22A230512.PDF

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

13-05-2023

CONFORMING

OPERATOR 

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

ANALYSIS CERTIFICATE #3102 - BI1000 - 05/22/2023

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 3102 - BI1000 - 22/05/2023Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 180 - p. 101

Evidenční číslo: BI / 180 - s. 101

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: 05/15/2023

DODÁNO DO LABORATOŘE: 15/05/2023

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202302041

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202302041

STERILIZATION BATCH: 22A230512 dtd 05/12/2023

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A230512 dne 12/05/2023

BI BATCH: BATR 483

BI ŠARŽE: BATR 483

POPULATION (ufc/strip): 4.4 * 10⁶POPULACE (cfu / strip): 4.4 * 10⁶

D-value (min): 3.0

D - hodnota (min): 3.0

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

22-05-2023

**RELEASED BY QUALITY**
Alice Čechová

22. 05. 2023



Transport Document

202302041



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, R

SHIP TO

STERIS AST CZ s.r.o.

Průmyslová zóna Košíkov 80

59501 Velká Bíteš eská republika

CUST. NO.	VAT CODE	DATE	TD NUMBER	ISSUED BY	PAGE
	CZ27159621	10.05.2023	202302041		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 23P2004603	10000 exp 31.03.2027	1 000,000	1 000,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 23P2004604	10000 exp 30.04.2027	1 000,000	1 040,00
BSV1201 order	ANSA 10 ul , sterile lotto 23P2004901	2100 exp 30.04.2027	2 100,000	7,00
BSV1205 order	Anse jednorázové, 10ul lotto 23P2004402	4000 exp 30.04.2027	1 000,000	32,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 23P2004201	10000 exp 30.04.2027	1 000,000	1 310,00
BSV1215 order	ANSA 1 uL, PP,peel pack 5 pcs, sterile lotto 23P2004302	0 exp 30.04.2027	1 000,000	40,00



SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

10.05.2023

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

360

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

3 234,66

NETTO WEIGHT

3 007,52

VOLUME m3

20,98

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