

Dokument zpracování Eto
ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 3154 / 00
Autokláv č. 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 25/09/2021 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 05,54
Datum ukončení ENDING DATE 25/09/2021 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 16,40
Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%
Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET
Krabice BOXES N° 288
Šarže BATCH 21P2021003, 21P2001703, 21P2001504, 21P2001606, 21P2021102, 21P2021103
Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202105253 z 23.09.2021
Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 3959/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	9474	76,3	46,3	30,0
Č. láhve	8405	77,1	47,1	30,0
Č. láhve	6791	77,7	47,7	30,0
Č. láhve	4945	75,9	45,9	30,0
Č. láhve	N°	kg	kg	kg
Č. láhve	N°	kg	kg	kg

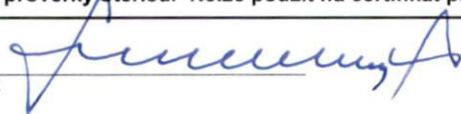
Kondicionování HEATING		Bez ETO WITHOUT ETO		Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
doba TIME HOURS	hours	od 1:15 do 1:45	1:30	Teplota během TEMPERATURE °C	od 45 do 55	50	

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	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	72
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE		kPa od 175 do 205	200
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	28
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 проверки Sterisu. Nelze použít na certifikát pro uvolnění zboží.

Podpis pracovníka
SIGNATURE OF THE OPERATOR



Schválení STERIS
STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba
AREA OFFICER



Datum DATE 27/09/2021



RELEASED BY QUALITY
Filip Csontos 19. 10. 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

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



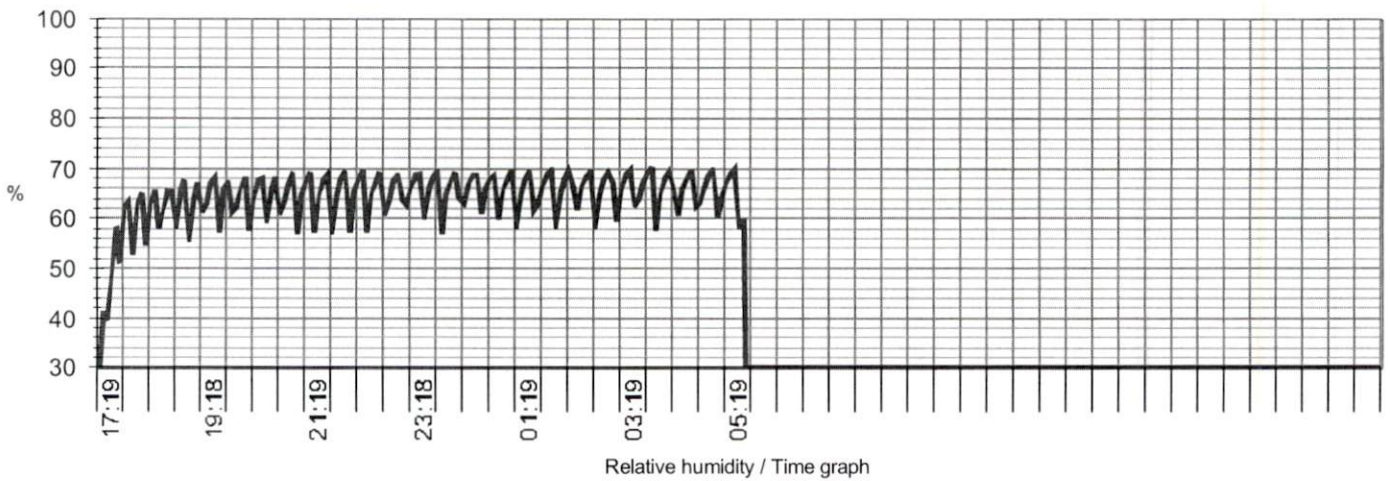
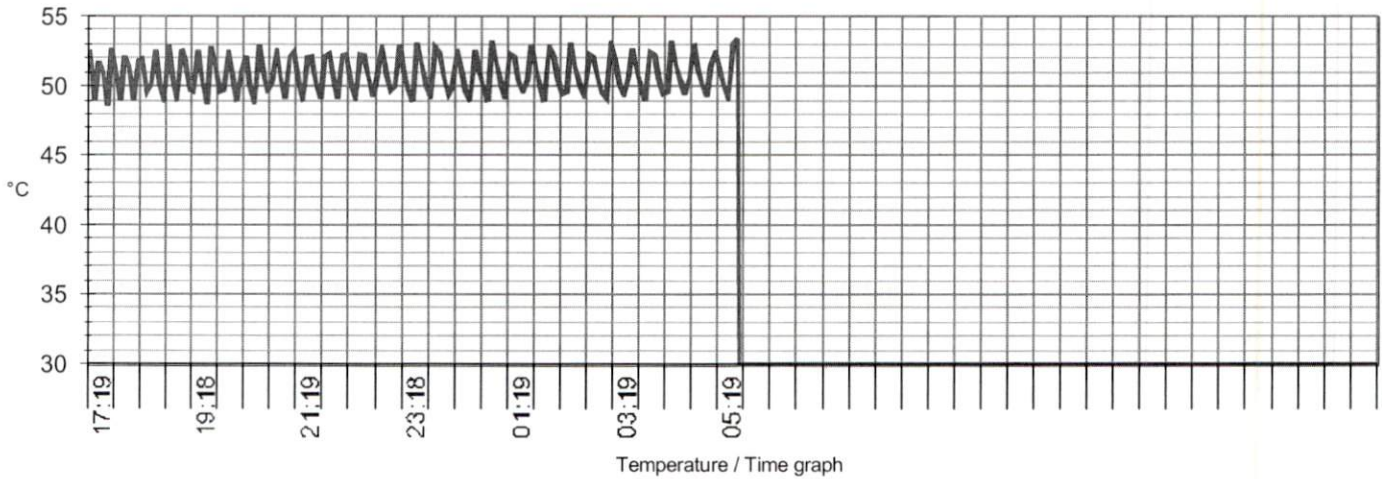
Applied Sterilization Technologies

Tunnel 9-G Duration 24 Track 30
Batch 22A210925

Page 1/1

24-09-2021

25-09-2021

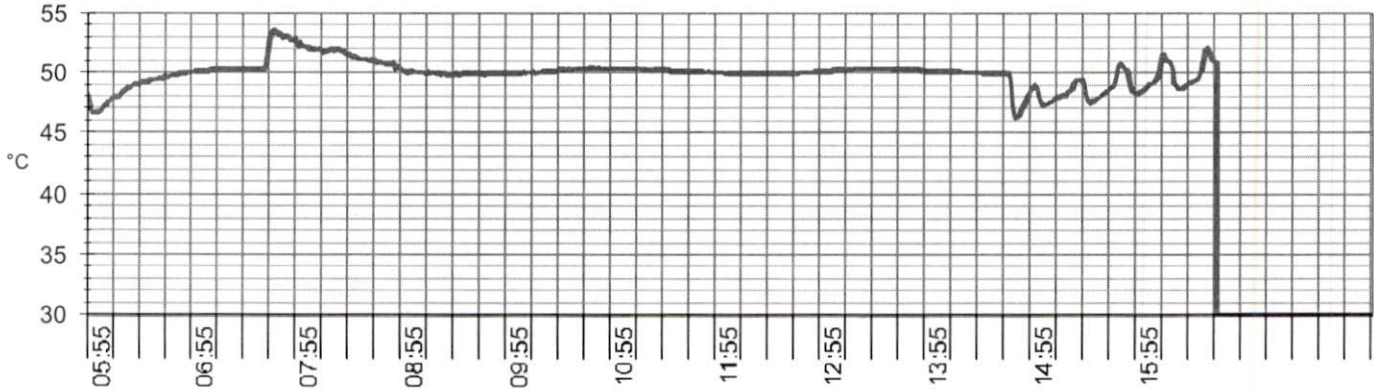


PRE_9-G_30_024_22A210925.PDF

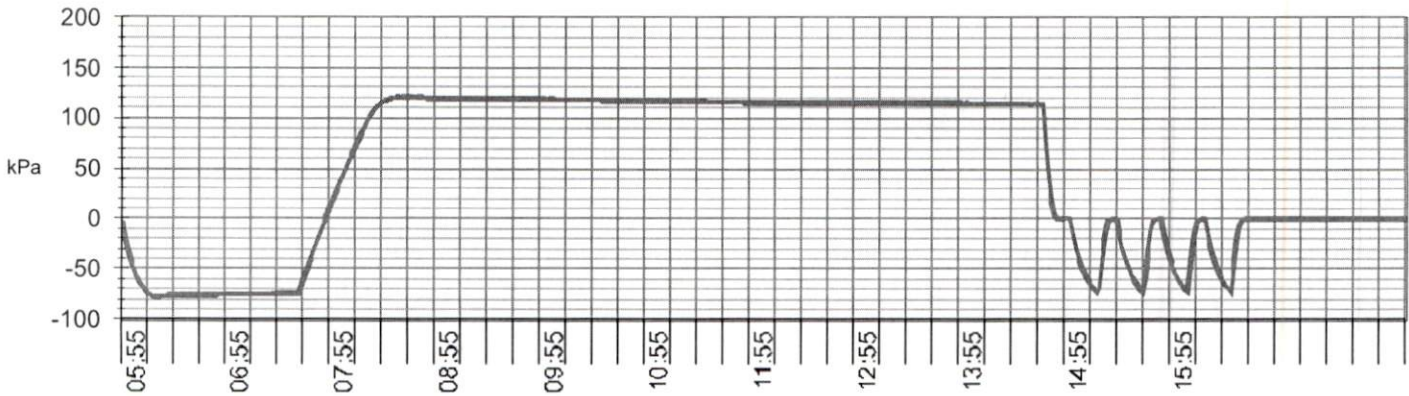
time scale = 30 min

CONFORMING

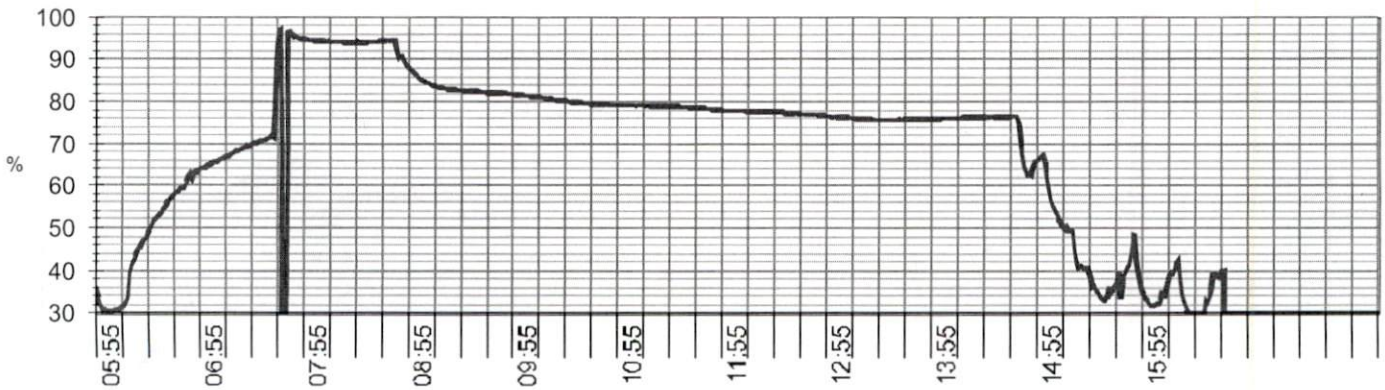
OPERATOR



Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 49,8 / MAX 50,8 °C



Pressure / Time graph - Pressure during exposure time : min 114 / MAX 120 kPa



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 72 %, RH during exposure time : min 76 %

air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 48,5 °C

AUT_0022_22A210925.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR



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

ANALYSIS CERTIFICATE #5901 - BI2131 - 10/04/2021

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 5901 - BI2131 - 04/10/2021

Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 153 - p. 18
Evidenční číslo: BI / 153 - s. 18

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

VNITRNÍ 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: 09/27/2021

DODÁNO DO LABORATOŘE: 27/09/2021

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202105253

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202105253

STERILIZATION BATCH: 22A210925 dtd 09/25/2021

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A210925 dne 25/09/2021

BI BATCH: BATR 469

BI ŠARŽE: BATR 469

POPULATION (ufc/strip): $2.4 * 10^6$

POPULACE (cfu / strip): $2.4 * 10^6$

D-value (min): 2.9

D - hodnota (min): 2.9

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

negative

negativní

POSITIVE CONTROL BI

positive

POZITIVNÍ KONTROLA BI

pozitivní

Conclusions

Závěry

EFFECTIVE STERILIZATION CYCLE

ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUS

LABORATORY RESPONSIBLE
ODPOVĚDNÁ OSOBA

RELEASED BY QUALITY

Filip Csontos 04. 10. 2021



Transport Document



202105253

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	23.09.2021	202105253		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	1 770,00
order	lotto 21P2021003			exp 30.09.2025
BSV1200	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile	12000	1 000,000	120,00
order	lotto 21P2001703			exp 31.08.2025
BSV1201	ANSA 10 ul , sterile	2100	2 100,000	20,00
order	lotto 21P2001504			exp 31.08.2025
BSV1205	Anse jednorázové, 10ul	4000	1 000,000	20,00
order	lotto 21P2001606			exp 30.09.2025
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	680,00
order	lotto 21P2021102			exp 31.08.2025
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	80,00
order	lotto 21P2021103			exp 30.09.2025



SHIPPING BY	ISSUED BY:	TRANSPORT	TRANSPORT START DATE
EXW	Božeková	SALE	23.09.2021

DELIVERY TERM	BOXES	PALLETS	GROSS WEIGHT KG	NETTO WEIGHT	VOLUME m3	DRIVER'S SIGNATURE
EXW	288	18	2 436,96	2 271,56	15,37	

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
IČO 35833013, IČ DPH SK2021729545
Tel.: 044 432 27 20