

### Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

**Provoz** FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 452 / 00  
**Autokláv č.** 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 09/02/2019 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 18,17  
**Datum ukončení** ENDING DATE 10/02/2019 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 05,07  
**Společnost** COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%  
**Popis nakládky** LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 10 PALET  
**Krabice** BOXES N° 200  
**Šarže** BATCH 19P2003202, 19P2000600, 19P2006200, 19P2005200, 19P2000700, 19P2000701, 19P2000702, 19P2006300, 19P2006000  
**Váš dokument č.** ENTRANCE DOC. N° 201900730 z 7.2.2019  
**Náš dokument č.** DELIVERY DOC. N° 532/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	GROSS WEIGHT	Tára	TARE	Netto váha	NET WEIGHT
Č. láhve	CYLINDER N° 48537	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 77,0	Tára	TARE kg 47,1	Netto váha	NET WEIGHT kg 29,9
Č. láhve	CYLINDER N° 9069	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 75,3	Tára	TARE kg 45,3	Netto váha	NET WEIGHT kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 7070	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 76,9	Tára	TARE kg 46,9	Netto váha	NET WEIGHT kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 7447	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 75,6	Tára	TARE kg 45,6	Netto váha	NET WEIGHT 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		Bez ETO		WITHOUT ETO	
doba	TIME HOURS	hod.	hours	Limity	RANGE	Hodnota	VALUE
		od 1:15	do 1:45	Limity <td>RANGE <td>Hodnota <td>VALUE</td> </td></td>	RANGE <td>Hodnota <td>VALUE</td> </td>	Hodnota <td>VALUE</td>	VALUE
				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								20
Váha směsi	MIXTURE WEIGHT	kg.	od 117,6 do 122,4								119,9
Doba přivádění plynu	GAS INLET TIME	min.	od 45 do 90								75
Teplota během cyklu	CYCLE TEMPERATURE	°C	od 46 do 54								52
Relativní vlhkost	CYCLE R.H.	% R.H.	> 50								76
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								-70
Čas po vakuu	POST VACUUM TIME	min.	od 15 do 45								20
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 11/02/2019



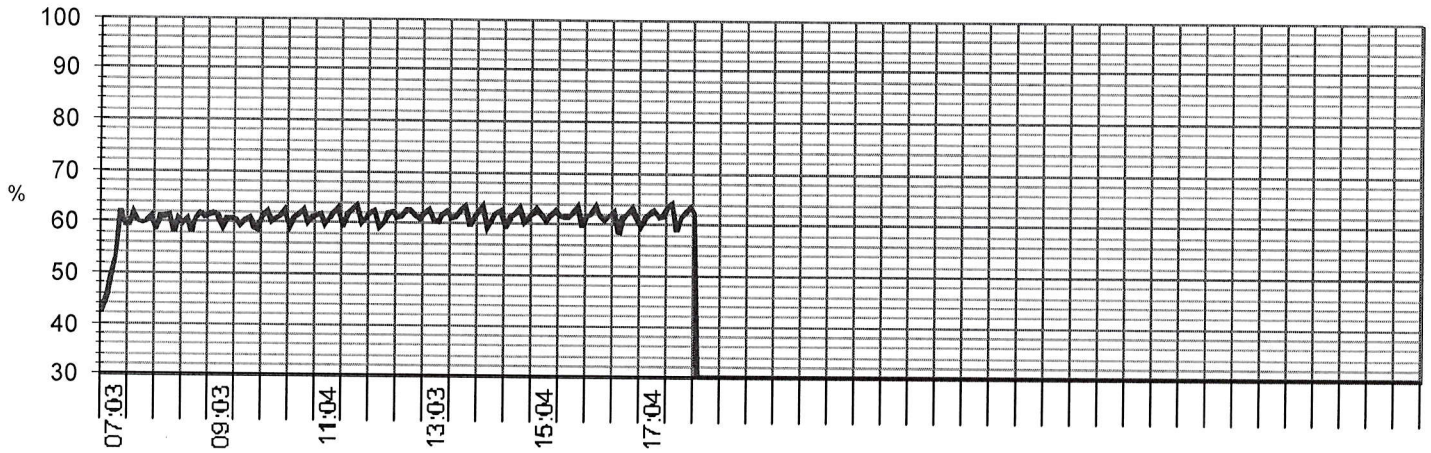
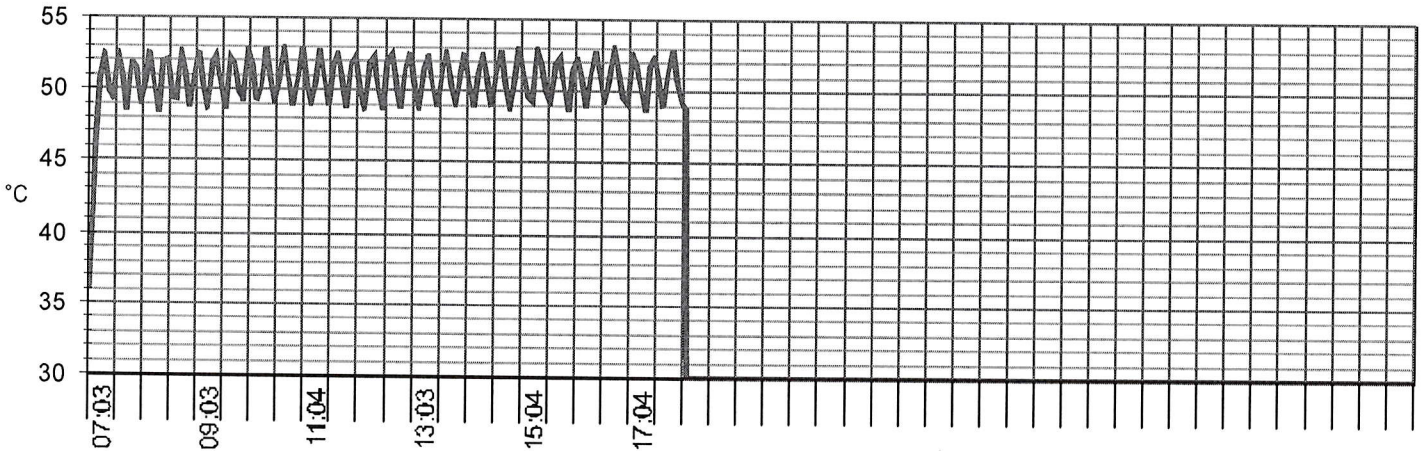
Tunnel 9-H Duration 24 Track 33

Batch 22190210

Page 1/1

09-02-2019

09-02-2019



0001\_PRE\_9-H\_33\_024\_22190210.PDF

time scale = 30 min

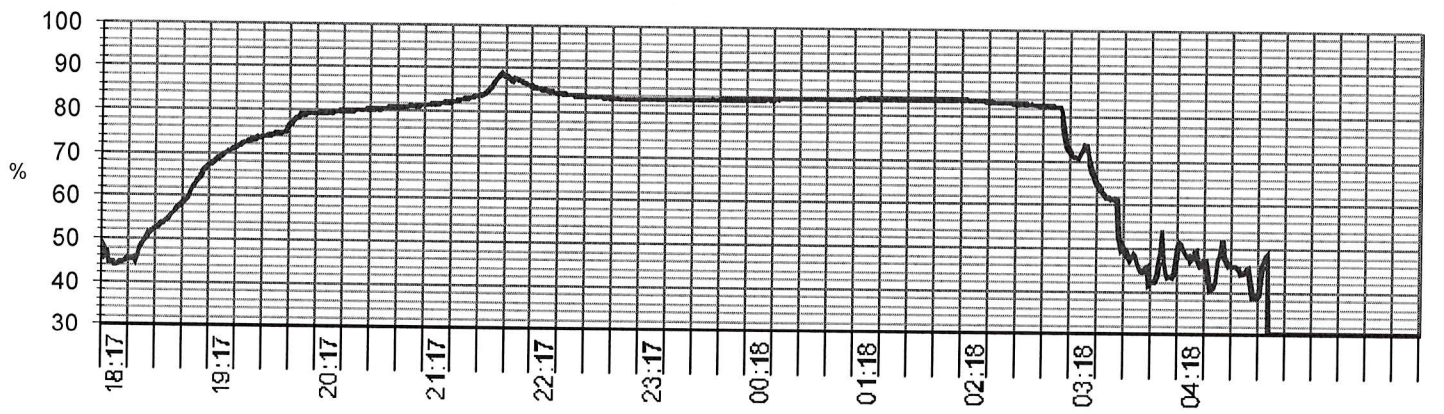
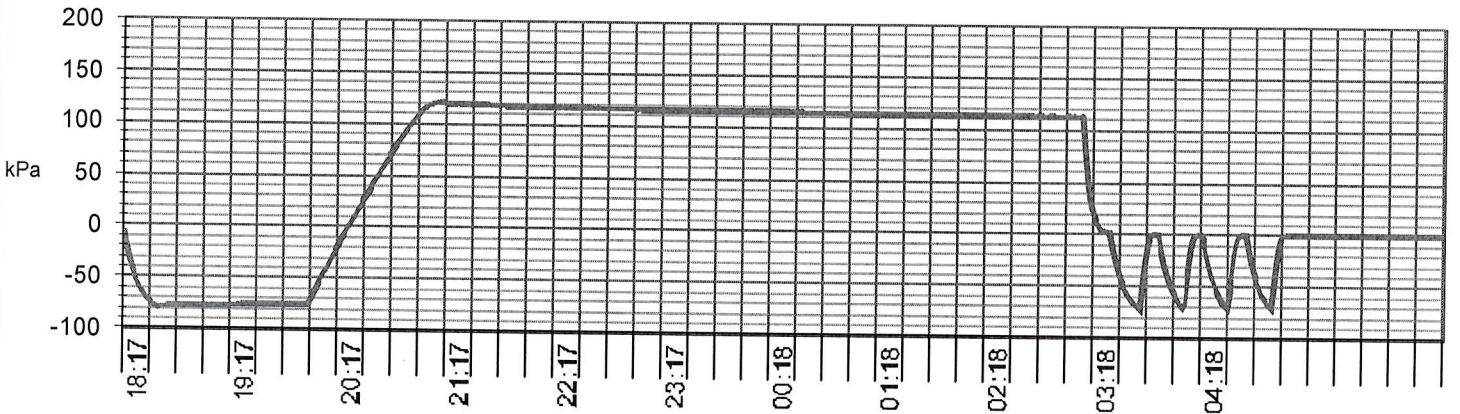
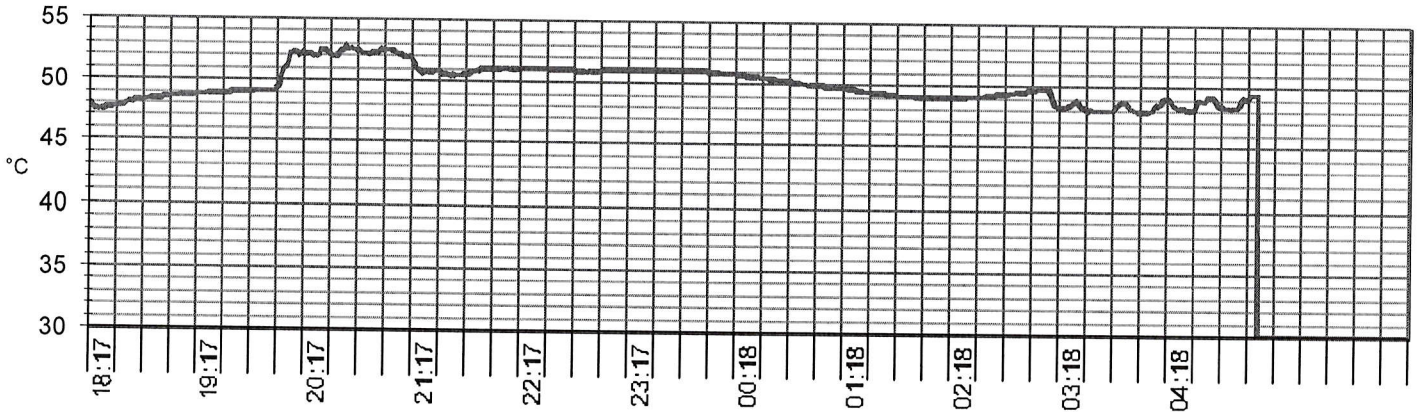
CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*

09-02-2019

time scale = 15 min

10-02-2019



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 53,2 °C

0001\_AUT\_0022\_22190210.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*



# 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 #724 - BI318 - 02/18/2019

**ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALYZY 724 - BI318 - 18/02/2019**

Page 1 / 1  
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 109 - p. 108

**Evidenční číslo: BI / 109 - s. 108**

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: PL006

**VNITŘNÍ PROCEDURA: PL006**

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: 02/11/2019

**DODÁNO DO LABORATOŘE: 11/02/2019**

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201900730

**PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201900730**

STERILIZATION BATCH: 22190210 dtd 02/10/2019

**STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22190210 dne 10/02/2019**

BI BATCH: BATR 446

**BI ŠARŽE: BATR 446**

POPULATION (ufc/strip): 2.4 \* 10<sup>6</sup>

**POPULACE (cfu / strip): 2.4 \* 10<sup>6</sup>**

D-value (min): 3.2

**D - hodnota (min): 3.2**

ANALYSIS PARAMETERS

### PARAMETRY ANALÝZY

POSITIVE CONTROLS N.: 1

**POČET POZITIVNÍCH KONTROL: 1**

BIOLOGICAL INDICATORS N.: 20

**POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 20**

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



**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**  
REGISTRATION NUMBER: 2010278338

Transport Document



201900730

**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

**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	07.02.2019	201900730		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector	40	40,000	10,00
order	lotto 19P2003202			
		exp 28.02.2023		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	90,00
order	lotto 19P2000600			
		exp 31.01.2023		
BSV1200	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile	12000	1 000,000	48,00
order	lotto 19P2005300			
		exp 31.01.2023		
BSV1201	ANSA 10 uL, sterile	0	2 100,000	10,00
order	lotto 19P2006200			
		exp 31.01.2023		
BSV1205	Anse jednorázové, 10ul	0	1 000,000	20,00
order	lotto 19P2005200			
		exp 31.01.2023		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	150,00
order	lotto 19P2000700			
		exp 31.01.2023		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	200,00
order	lotto 19P2000701			
		exp 01.01.2023		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	310,00
order	lotto 19P2000701			
		exp 31.01.2023		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	820,00
order	lotto 19P2000702			
		exp 28.02.2023		
BSV1211	ANSA 1 uL, PP,peel pack 1 pcs, sterile	0	2 100,000	10,00
order	lotto 19P2006300			
		exp 31.01.2023		
BSV1215	ANSA 1 uL, PP,peel pack 5 pcs, sterile	0	1 000,000	16,00
order	lotto 19P2006000			
		exp 31.01.2023		



**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**  
REGISTRATION NUMBER: 3010278328

**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

**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	07.02.2019	201900730		2 to 2

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

SHIPPING BY	ISSUED BY:	TRANSPORT	TRANSPORT START DATE
EXW	Božeková	SALE	07.02.2019

DELIVERY TERM	BOXES	PALLETS	GROSS WEIGHT KG	NETTO WEIGHT	VOLUME m3	DRIVER'S SIGNATURE
EXW	200	10	1 420,00	1 291,85	10,34	

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*

**STIRILAB, s. r. o.**  
Textilná 23, 034 01 Ružomberok  
ICO: 05653813  
IČ DPH: SK2021729545  
Tel.: 044 432 27 20

8.2.19  
**ACCEPTANCE  
VERIFICATION**