

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 3831 / 00
Autokláv č. 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 28/11/2021 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 16,58
Datum ukončení ENDING DATE 29/11/2021 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 03,50
Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nákladky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET

Krabice BOXES N° 352

Šarže BATCH 21P2016201, 21P2016301, 21P2021004, 21P2021005, 21P2001704, 21P2001505, 21P2001607, 21P2021103, 21P2021105

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202106607 z 24.11.2021

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 4943/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	GROSS WEIGHT	Tára	TARE	Netto váha	NET WEIGHT
Č. láhve	CYLINDER N° 6610	Hrubá váha	kg 76,3	Tára	kg 46,3	Netto váha	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 7266	Hrubá váha	kg 77,1	Tára	kg 47,1	Netto váha	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 61	Hrubá váha	kg 75,9	Tára	kg 45,9	Netto váha	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 4052	Hrubá váha	kg 77,7	Tára	kg 47,7	Netto váha	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	GROSS WEIGHT	Tára	TARE	Netto váha	NET WEIGHT
Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	GROSS WEIGHT	Tára	TARE	Netto váha	NET WEIGHT

Kondicionování		HEATING		Bez ETO		WITHOUT ETO	
doba	TIME	Limity	RANGE	Hodnota	VALUE	Limity	RANGE
1:15	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	50						
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 nákladky	ETO CONCENTRATION	g/mc	od 497	do 517	507						
Doba expozice plynem	GAS EXPOSURE TIME	hod	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	27						
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 prověrky Sterisu. Nelze použít na certifikát pro uvolnění zboží.

Podpis pracovníka
SIGNATURE OF THE OPERATOR

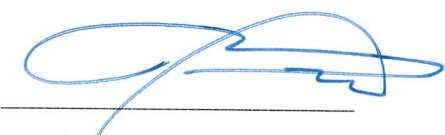


Schválení STERIS

STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba

AREA OFFICER



Datum DATE 29/11/2021

STERIS
Velka Bites (CZ)
Sterilizat on Batch: 22211129
Document

RELEASED BY QUALITY

Alice Čechová

06. 12. 2021

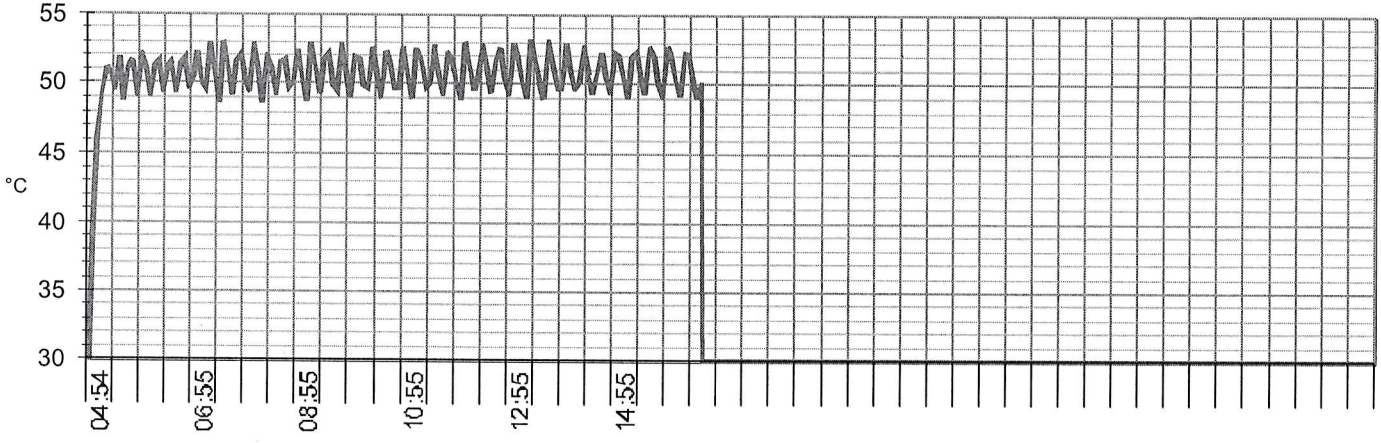


Applied Sterilization Technologies

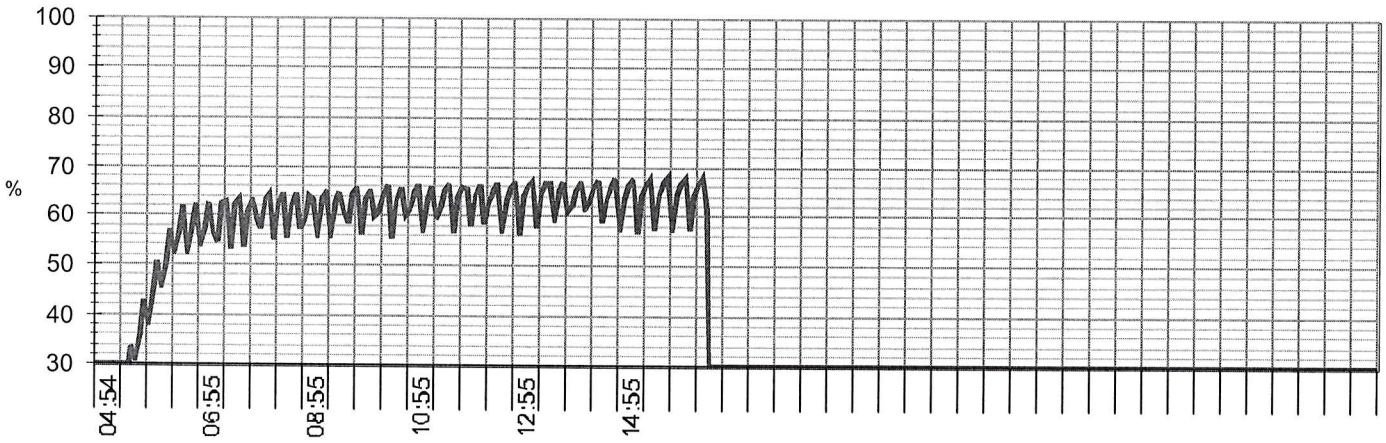
Tunnel 9-G Duration 24 Track 30
Batch 22211129 Page 1/1

28-11-2021

28-11-2021



Temperature / Time graph



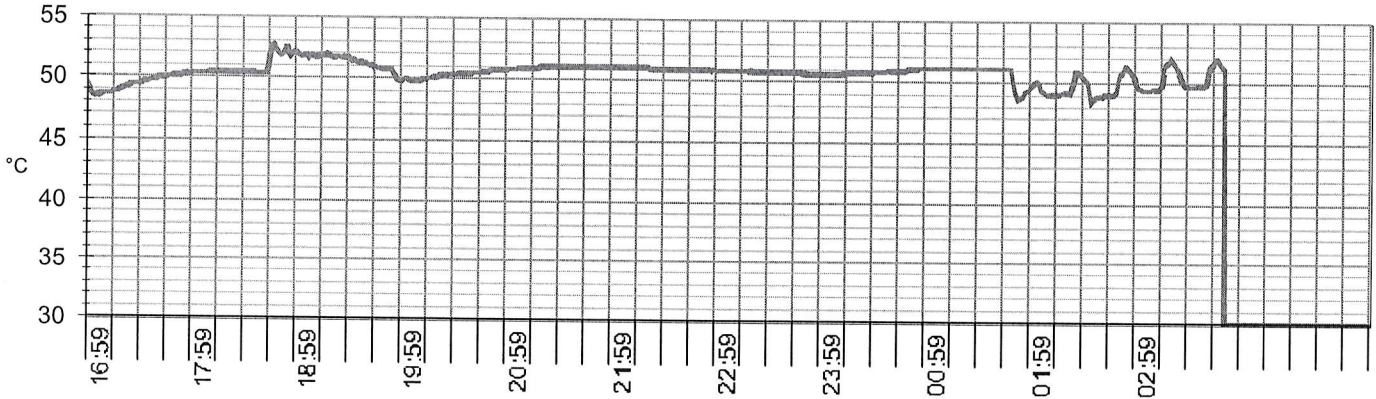
Relative humidity / Time graph

PRE_9-G_30_024_22211129.PDF

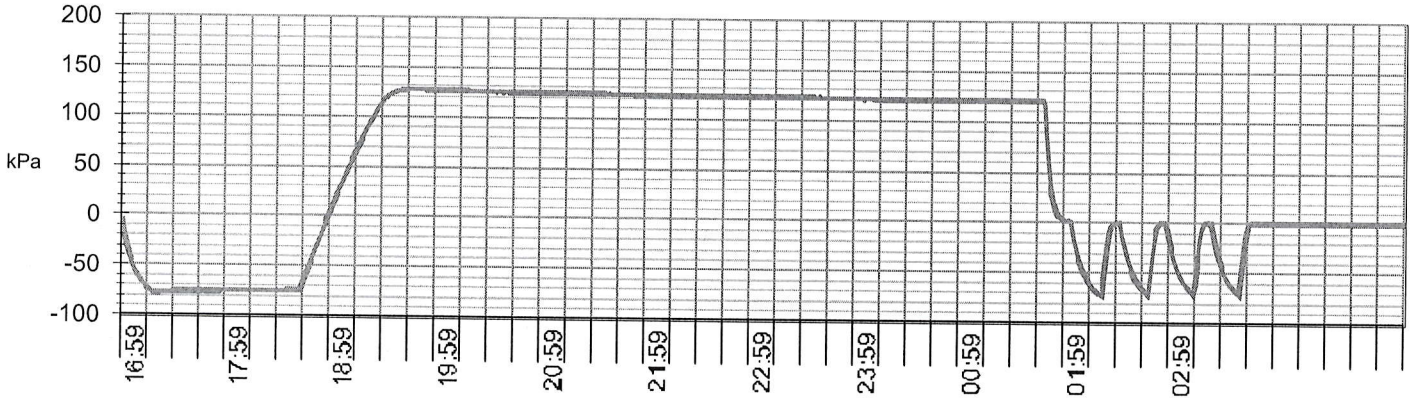
time scale = 30 min

CONFORMING

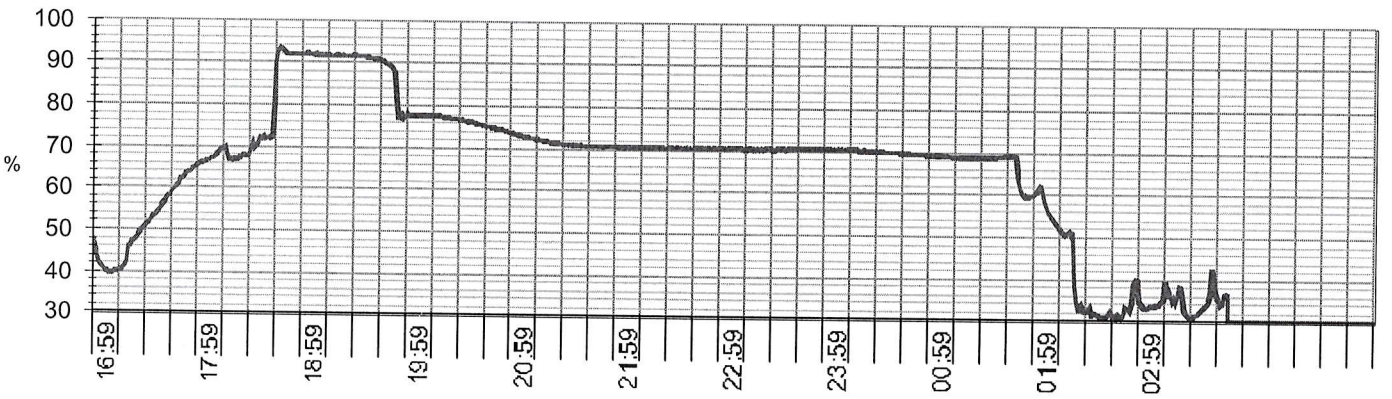
OPERATOR 



Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 49,7 / MAX 51,1 °C



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



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 72 %, RH during exposure time : min 69 %

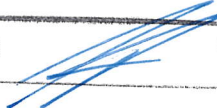
air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 50,2 °C

AUT_0022_22211129.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: / To: **STIRILAB S.R.O.**
TEXTILNÁ 23
03401 RUZOMBEROK SLOVENSKÁ REPUBLIKA

ANALYSIS CERTIFICATE #7575 - BI2702 - 12/06/2021

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 7575 - BI2702 - 06/12/2021

Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 156 - p. 109

Evidenční Číslo: BI / 156 - s. 109

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 ZAKAZNÍKA: STIRILAB S.R.O.

WITHDRAWING MADE BY: STERIS

ODPOVĚDNOST ZA VÝBĚR VZORKŮ: STERIS

RECEIVED BY LABORATORY AT: 11/29/2021

DODÁNO DO LABORATOŘE: 29/11/2021

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202106607

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202106607

STERILIZATION BATCH: 22211129 dtd 11/29/2021

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22211129 dne 29/11/2021

BI BATCH: BATR 471

BI ŠARŽE: BATR 471

POPULATION (ufc/strip): $2.7 \cdot 10^6$

POPULACE (cfu / strip): $2.7 \cdot 10^6$

D-value (min): 2.8

D - hodnota (min): 2.8

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

06. 12. 2021



Transport Document



202106607

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	24.11.2021	202106607		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
7 696 430 order	Microloops 10 ul sterile lotto 21P2016201	10000 exp 30.11.2025	1 000,000	500,00
96 431 order	Microloops 1 ul sterile lotto 21P2016301	10000 exp 30.11.2025	1 000,000	200,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2021004	10000 exp 31.10.2025	1 000,000	1 000,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2021005	10000 exp 30.11.2025	1 000,000	520,00
BSV1200 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile lotto 21P2001704	12000 exp 30.11.2025	1 000,000	120,00
BSV1201 order	ANSA 10 ul , sterile lotto 21P2001505	2100 exp 30.11.2025	2 100,000	11,00
BSV1205 order	Anse jednorázové, 10ul lotto 21P2001607	4000 exp 30.11.2025	1 000,000	40,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2021103	10000 exp 30.09.2025	1 000,000	320,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2021105	10000 exp 30.11.2025	1 000,000	670,00



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 3012278330

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	24.11.2021	202106607		2 to 2

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

SHIPPING BY
EXW

ISSUED BY:
Uličná

TRANSPORT
SALE

TRANSPORT START DATE
24.11.2021

DELIVERY TERM
EXW

BOXES
352

PALLETS
18

GROSS WEIGHT KG
3 105,54

NETTO WEIGHT
2 894,22

VOLUME m3
19,71

DRIVER'S SIGNATURE

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, SK
IČO: 3111110000 IBAN: SK3111110000001024980028
TEL: +421 44 432 27 20

Handwritten signature

**ACCEPTANCE
VERIFICATION**

26.11.2021
9:20