

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 1739 / 00
Autokláv č. 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 29/07/2023 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 17,58
Datum ukončení ENDING DATE 30/07/2023 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 04,44
Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET

Krabice BOXES N° 337

Šarže BATCH 23P2001301, 23P2004607, 23P2004502, 23P2004903, 23P2004404, 23P2004204, 23P2020600, 23P2004701, 23P2004802, 23P2004304

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202303169 z 27.07.2023

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 2400/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	9447	76.7	46.7	30.0
Č. láhve	1253	77.8	47.8	30.0
Č. láhve	42626	78.0	48.0	30.0
Č. láhve	59999	75.6	45.6	30.0
Č. láhve				
Č. láhve				

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	

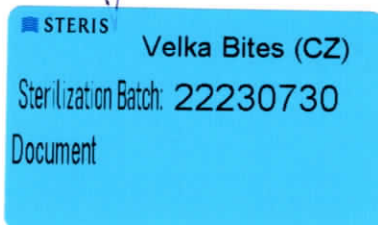
Sterilizační cyklus STERILIZATION CYCLE		Limity RANGE	Hodnota VALUE
Tlak před vakuem PRE VACUUM PRESSURE		kPa od -90 do -70	-80
Čas před vakuem PRE VACUUM TIME		min. od 15 do 45	18
Váha směsi MIXTURE WEIGHT		kg. od 117.6 do 122.4	120.0
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME		min. od 45 do 90	70
Teplota 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 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	-74
Čas po vakuu POST VACUUM TIME		min. od 15 do 45	27
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	NA :00	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
SIGNATURE OF THE OPERATOR

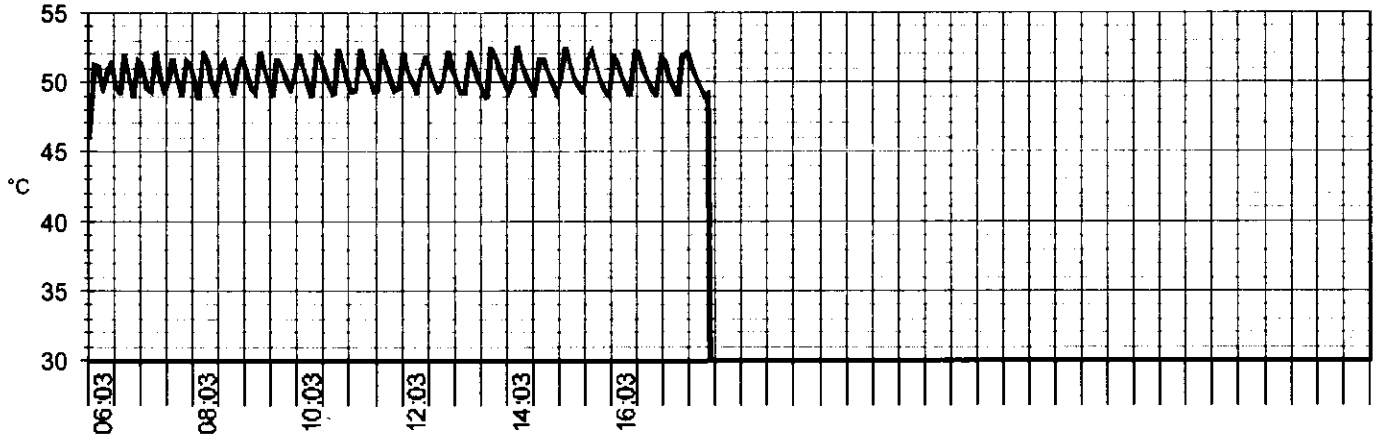


Schválení STERIS
STERIS APPROVAL

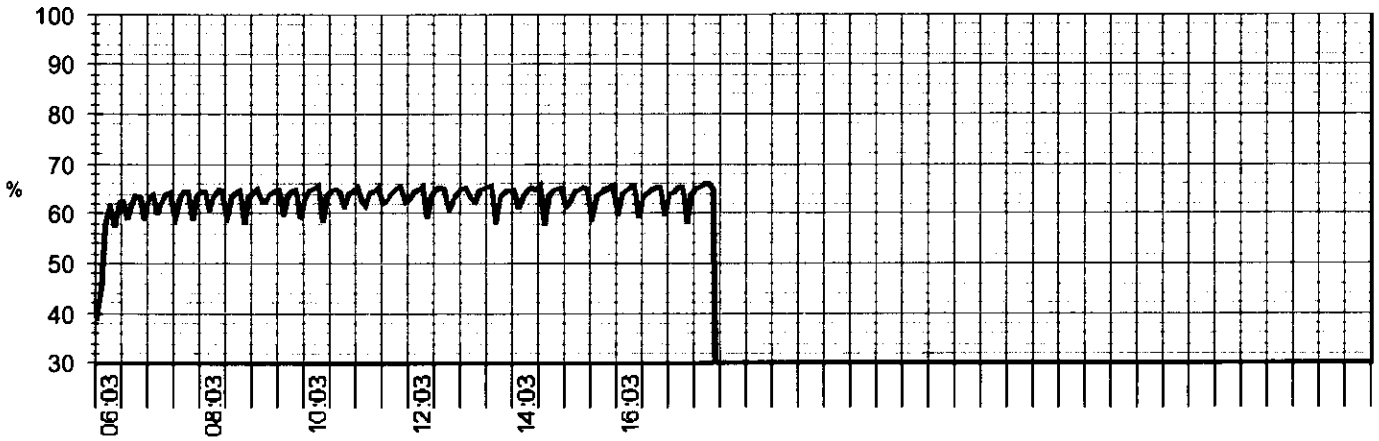
Odpovědná osoba
AREA OFFICER

RELEASED BY QUALITY Datum DATE 31/07/2023
Alice Čechová

31. 07. 2023



Temperature / Time graph



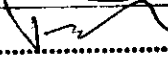
Relative humidity / Time graph

time scale = 30 min

PRE_9-G_30_024_22230730.PDF

31-07-2023

CONFORMING

OPERATOR 



Applied Sterilization Technologies

Batch 22230730
Autoclave 0022

Start 29-07-2023 17:58

End 30-07-2023 04:44

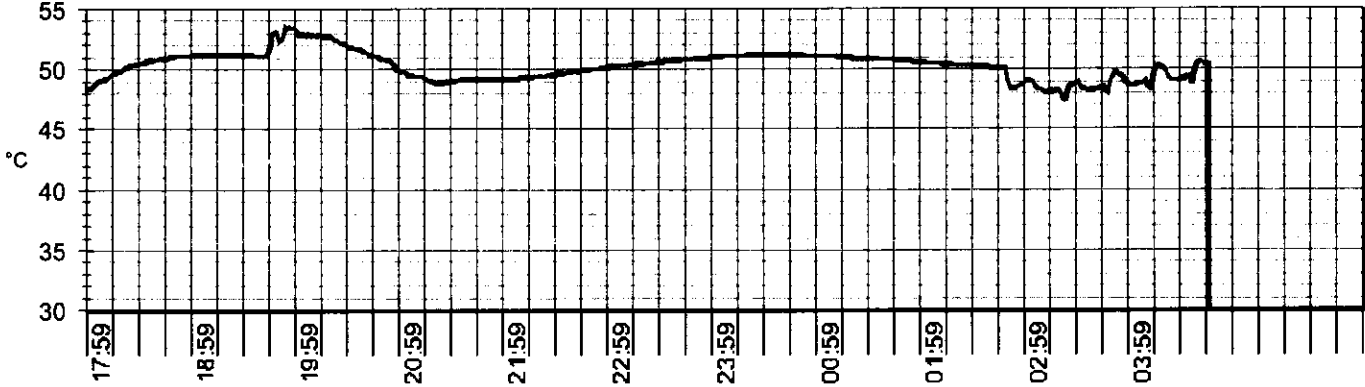
Page 1/1

Operator 222

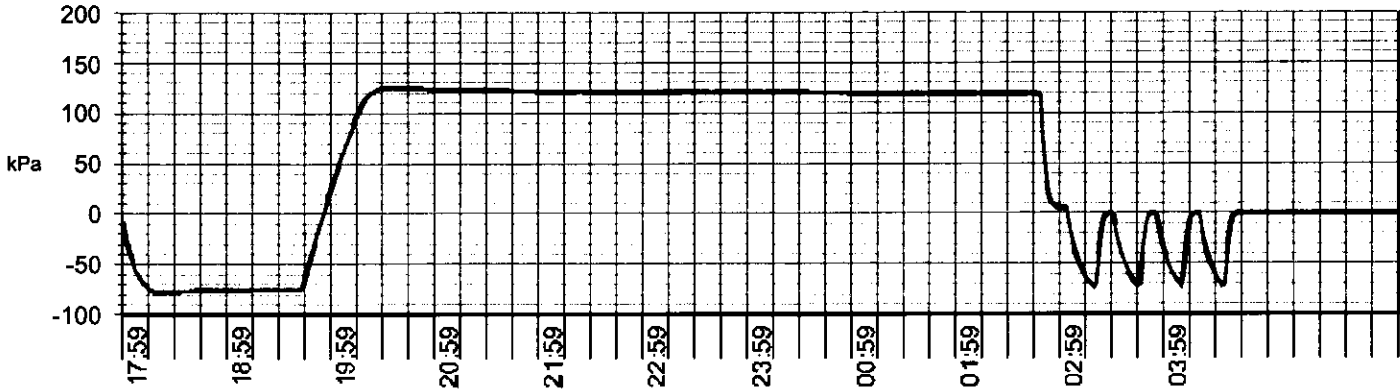
29-07-2023

time scale = 15 min

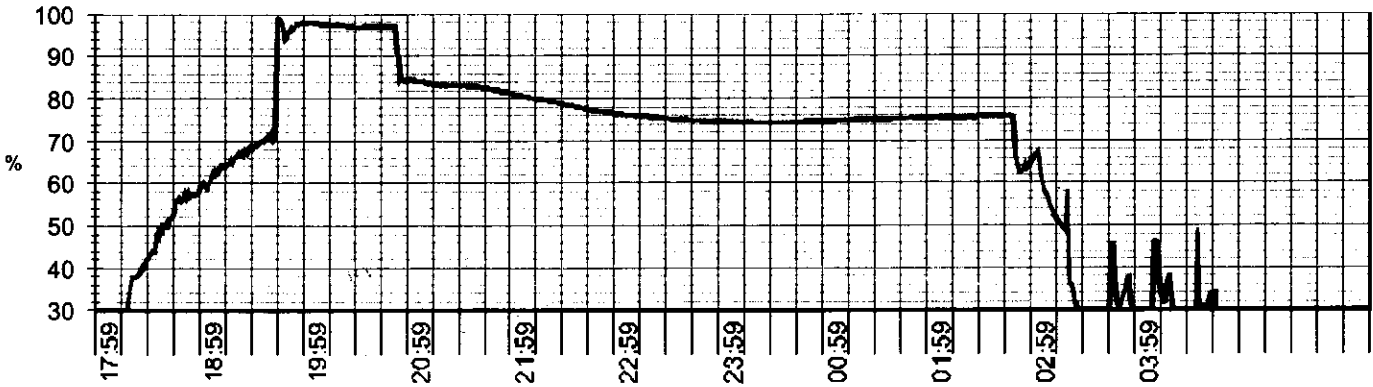
30-07-2023



Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 48,9 / MAX 51,2 °C



Pressure / Time graph - Pressure during exposure time : min 118 / MAX 124 kPa



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 72 %, RH during exposure time : min 74 %

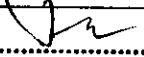
air recirculator working

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

AUT_0022_22230730.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR 

31-07-2023

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

ANALYSIS CERTIFICATE #4760 - BI1439 - 08/07/2023

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 4760 - BI1439 - 07/08/2023Page 1 / 1
Strana 1 / 1Our Laboratory Reference Register # BI / 183 - p. 60
Evidenční číslo: BI / 183 - s. 60

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: 07/31/2023

DODÁNO DO LABORATOŘE: 31/07/2023

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202303169

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202303169

STERILIZATION BATCH: 22230730 dtd 07/30/2023

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22230730 dne 30/07/2023

BI BATCH: BATR 482

BI ŠARŽE: BATR 482

POPULATION (ufc/strip): $3.0 * 10^6$ POPULACE (cfu / strip): $3.0 * 10^6$

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 CYKLUS

LABORATORY RESPONSIBLE
ODPOVĚDNÁ OSOBA

07-08-2023

RELEASED BY QUALITY

Alice Čechová

 07. 08. 2023



Transport Document

202303169

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

customer

STERIS AST CZ s.r.o.

Prumyslova zóna Košíkov 80

59501 Velká Bíteš Česká republika

CUSTOMER NO	VAT CODE	CITY	TELEPHONE	ISSUED BY	PAGE
	0227159621	21072009	202303169		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector	40	40.000	48.00
order	lotto 23P2001101			exp 31 07 2027
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile	10000	1 000 000	270.00
order	lotto 23P2004607			exp 31 07 2027
BSV1200	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs, sterile	12000	1 000 000	48.00
order	lotto 23P2004502			exp 31 07 2027
BSV1201	ANSA 10 uL, sterile	2100	2 100 000	8.00
order	lotto 23P2004903			exp 31 07 2027
BSV1205	Anse jednorázové, 10ul	4000	1 000 000	56.00
order	lotto 23P2004404			exp 31 07 2027
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile	10000	1 000 000	310.00
order	lotto 23P2004204			exp 31 07 2027
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile	10000	1 000 000	1 290.00
order	lotto 23P2006000			exp 31 07 2027
BSV1210	Anse single use, volume 1 ul	12000	1 000 000	48.00
order	lotto 23P2004701			exp 31 07 2027
BSV1211	ANSA 1 uL, PP, peel pack 1 pcs, sterile	0	2 100 000	6.00
order	lotto 23P2004802			exp 31 07 2027
BSV1215	ANSA 1 uL, PP, peel pack 5 pcs, sterile	0	1 000 000	24.00
order	lotto 23P2004304			exp 31 07 2027

ACCEPTANCE VERIFICATION

28.7.23
9:00



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

TEST NO	VAT CODE	DATE	TELEPHONE	ISSUED BY	PAGE
	0721159621	27.07.2023	202307169		2 to 2

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

SHIPPING BY	ISSUED BY	TRANSPORT	TRANSPORT START DATE
EXW	Bozekova	SALE	27.07.2023

DELIVERY TERM	BOXES	PALLETS	GROSS WEIGHT KG	NETTO WEIGHT	VOLUME m3	DRIVER'S SIGNATURE
EXW	277 + 80 (DAM)	15 + 1 (DAMI)	1 936 27	1 752 44	10,30	

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.