

### Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

**Provoz** FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 1632 / 00  
**Autokláv č.** 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 15/05/2021 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 21,20  
**Datum ukončení** ENDING DATE 16/05/2021 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 08,06  
**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 21P2001004, 21P2001702, 21P2001502, 21P2001602, 21P2001603, 21P2001101, 21P2001102, 21P2002702, 21P2002502, 21P2002602

**Váš dokument č.** ENTRANCE DOC. N° 202102712 z 13.05.2021

**Náš dokument č.** DELIVERY DOC. N° 1974/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
Č. láhve	CYLINDER N° 48003	kg 77,3	kg 47,3	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 7401	kg 75,9	kg 45,9	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 48558	kg 76,2	kg 46,2	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 7714	kg 76,8	kg 46,8	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N°	kg	kg	kg
Č. láhve	CYLINDER N°	kg	kg	kg

Kondicionování HEATING		Bez ETO WITHOUT ETO		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	-78	
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	73	
Tlakový rozdíl během cyklu	DELTA CYCLE PRESSURE	kPa	od 175 do 205	204	
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	-76	
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 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 18/05/2021



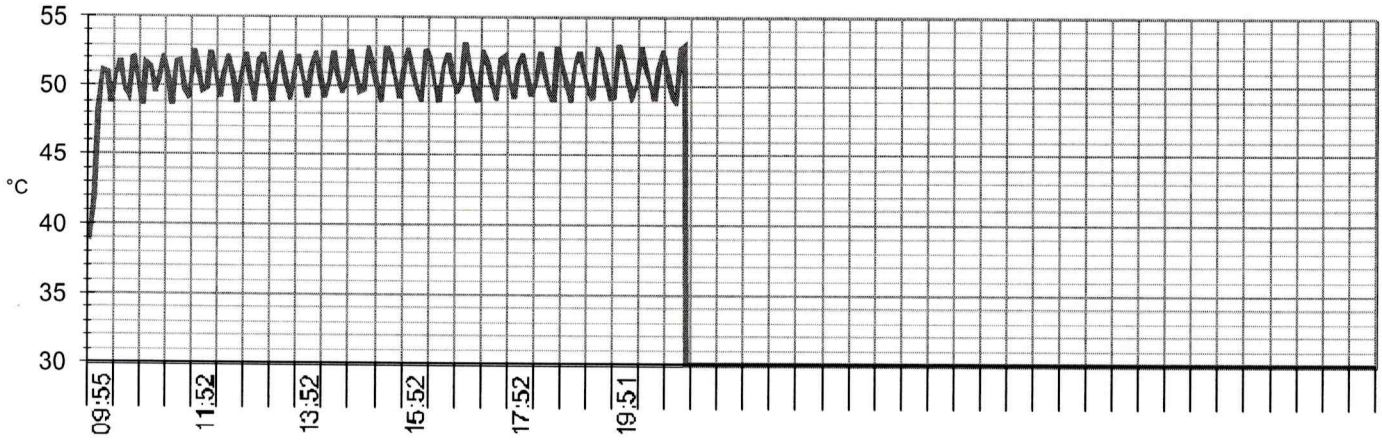
 24. 05. 2021



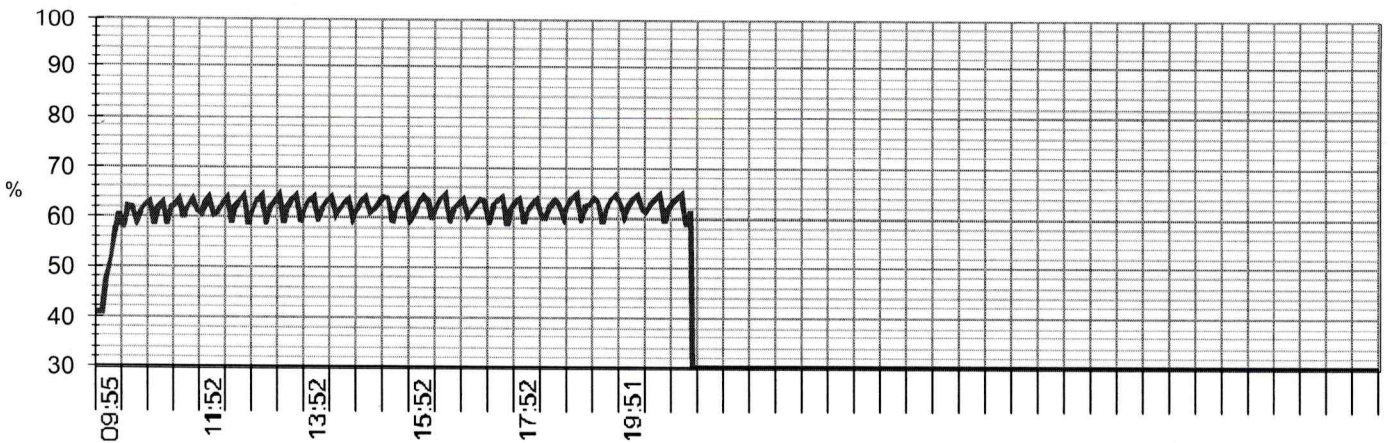
Applied Sterilization Technologies

Tunnel **9-H**      Duration **24**      Track **33**  
Batch **22210516**  
15-05-2021      Page 1/1

15-05-2021



Temperature / Time graph



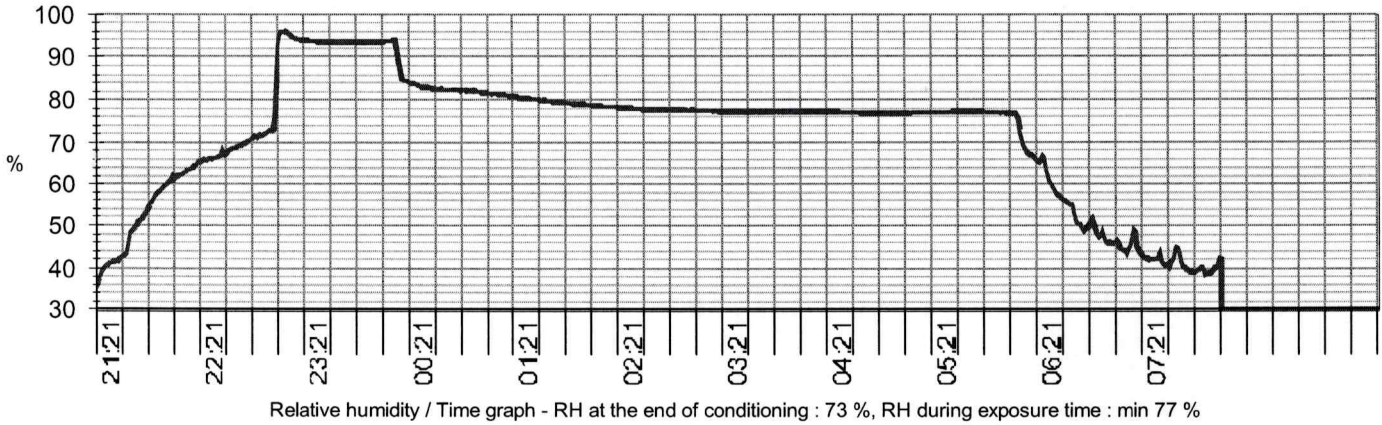
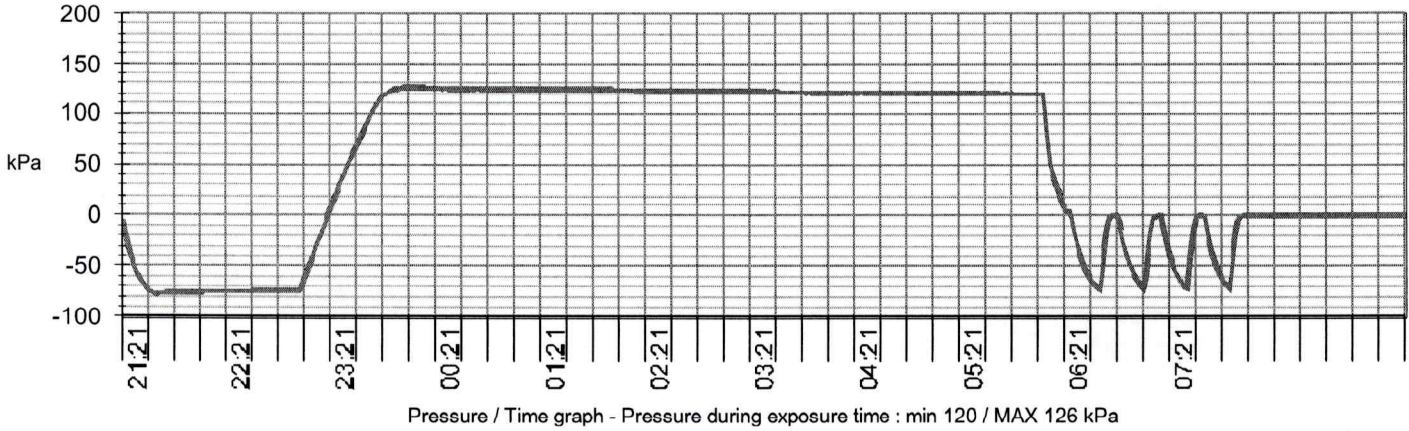
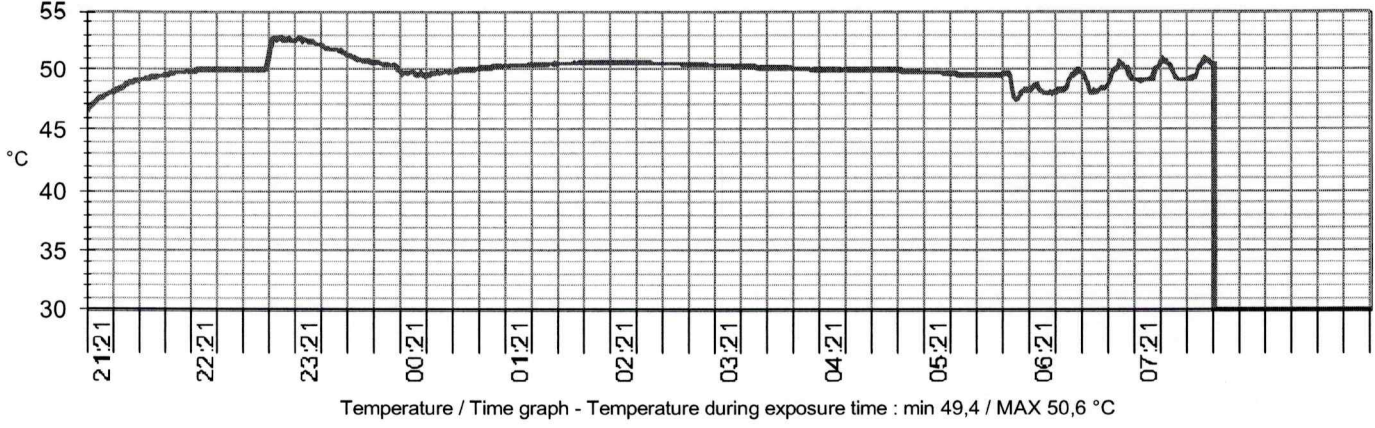
Relative humidity / Time graph

PRE\_9-H\_33\_024\_22210516.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR.....



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 49,5 °C

AUT\_0022\_22210516.PDF

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

**NON-CONFORMING**

OPERATOR

24. 05. 2021

*Handwritten signature*

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

ANALYSIS CERTIFICATE #3340 - BI1106 - 05/24/2021

**ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 3340 - BI1106 - 24/05/2021**Page 1 / 1 / 1  
Strana 1 / 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 146 - p. 113

**Evidenční číslo: BI / 146 - s. 113**

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: 05/17/2021

DODÁNO DO LABORATOŘE: 17/05/2021

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202102712

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202102712

STERILIZATION BATCH: 22210516 dtd 05/16/2021

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22210516 dne 16/05/2021

BI BATCH: BATR 467

BI ŠARŽE: BATR 467

POPULATION (ufc/strip):  $2.5 * 10^6$ POPULACE (cfu / strip):  $2.5 * 10^6$ 

D-value (min): 3.1

D - hodnota (min): 3.1

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** 24. 05. 2021



**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

Transport Document



202102712

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	13.05.2021	202102712		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2001004	10000 exp 30.04.2025	1 000,000	1 380,00
BSV1200 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile lotto 21P2001702	12000 exp 30.04.2025	1 000,000	120,00
BSV1201 order	ANSA 10 ul , sterile lotto 21P2001502	2100 exp 05.05.2025	2 100,000	2,00
BSV1201 order	ANSA 10 ul , sterile lotto 21P2001502	2100 exp 31.05.2025	2 100,000	8,00
BSV1205 order	Anse jednorázové, 10ul lotto 21P2001602	4000 exp 04.04.2025	1 000,000	20,00
BSV1205 order	Anse jednorázové, 10ul lotto 21P2001603	4000 exp 05.05.2025	1 000,000	20,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2001101	10000 exp 31.03.2025	1 000,000	160,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2001102	10000 exp 31.05.2025	1 000,000	740,00
BSV1210 order	Anse single-use, volume 1 ul lotto 21P2002702	12000 exp 31.05.2025	1 000,000	120,00
BSV1211 order	ANSA 1 uL, PP,peel pack 1 pcs, sterile lotto 21P2002502	0 exp 31.05.2025	2 100,000	10,00
BSV1215 order	ANSA 1 uL, PP,peel pack 5 pcs, sterile lotto 21P2002602	0 exp 31.05.2025	1 000,000	40,00

ACCEPTANCE  
VERIFICATION



**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**

REGISTRATION NUMBER: 301027432

**Transport Document**

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

**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

CUST. NO	VAT CODE	DATE	TD NUMBER	ISSUED BY	PAGE
	CZ27159621	13.05.2021	202102712		2 to 2

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

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

13.05.2021

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

288

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

2 362,44

NETTO WEIGHT

2 196,96

VOLUME m<sup>3</sup>

15,34

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

IČO 03463913

IČ DPH: SK2021729545

Tel: 044 432 27 20

