

Dokument zpracování Eto
ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 2415 / 00
Autokláv č. 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 22/10/2023 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 18,03
Datum ukončení ENDING DATE 23/10/2023 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 04,49
Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%
Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET
Krabice BOXES N° 360
Šarže BATCH 23P2020701, 23P2020702, 23P2004503, 23P2004904, 23P2004405, 23P2020601, 23P2004702, 23P2004803, 23P2004305
Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202304228 z 19.10.2023
Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 3278/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N° 57762	74.4	44.4	30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 2815	77.5	47.5	30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 69950	75.9	45.9	30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 8504	78.0	48.0	30.0
Č. láhve	CYLINDER N°			
Č. láhve	CYLINDER N°			

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

Sterilizační cyklus STERILIZATION CYCLE		Limity RANGE	Hodnota VALUE
Tlak před vakuem PRE VACUUM PRESSURE	kPa	od -90 do -70	-75
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	52
Relativní vlhkost CYCLE R.H.	% R.H.	> 50	71
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE	kPa	od 175 do 205	203
* 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	-78
Čas po vakuu POST VACUUM TIME	min.	od 15 do 45	28
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	od 0:0 do 168:0	NA	:00	Teplota během TEMPERATURE °C	od 41 do 51 NA

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 23/10/2023

RELEASED BY QUALITY
Alice Čechová
23. 10. 2023

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

Priemysel'ny park 6020/5 - 071 01 Michalovce - Slovensko

Prod. tel. +421 566 881 505, Fax: +421 566 881 506

www.sterist-ast.com



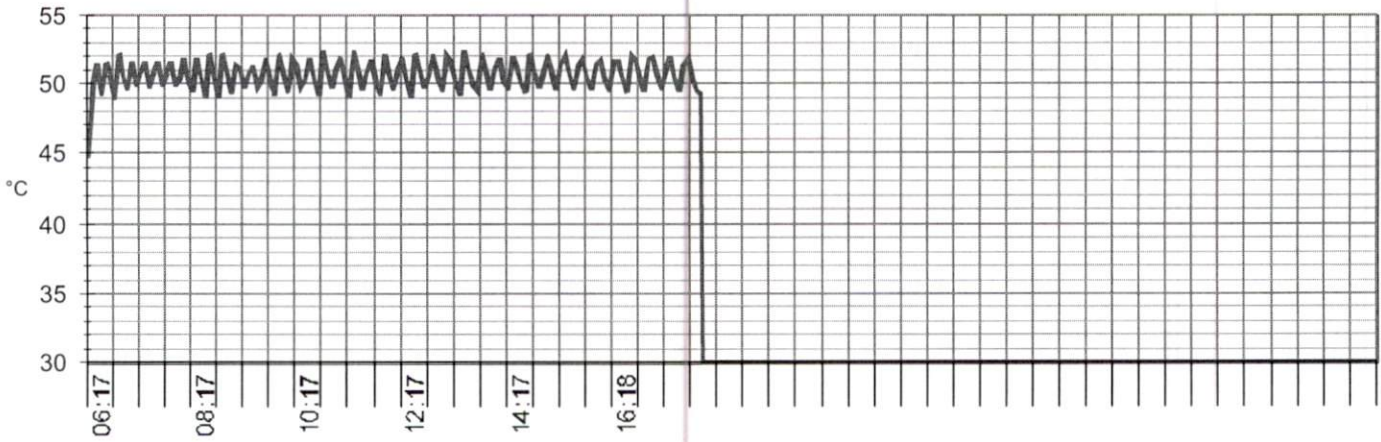
Applied Sterilization Technologies

Tunnel 9-H Duration 24 Track 33
Batch 22231023

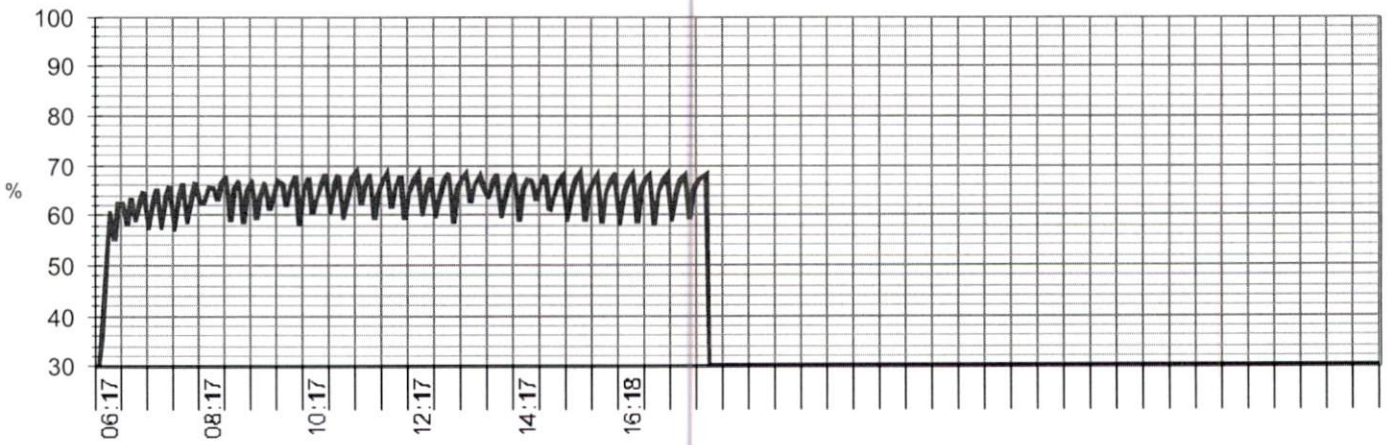
Page 1/1

22-10-2023

22-10-2023



Temperature / Time graph

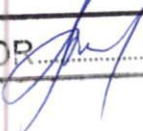


Relative humidity / Time graph

time scale = 30 min

PRE_9-H_33_024_22231023.PDF

CONFORMING

OPERATOR 

23-10-2023



Applied Sterilization Technologies

Batch 22231023
Autoclave 0022

Start 22-10-2023 18:03

End 23-10-2023 04:49

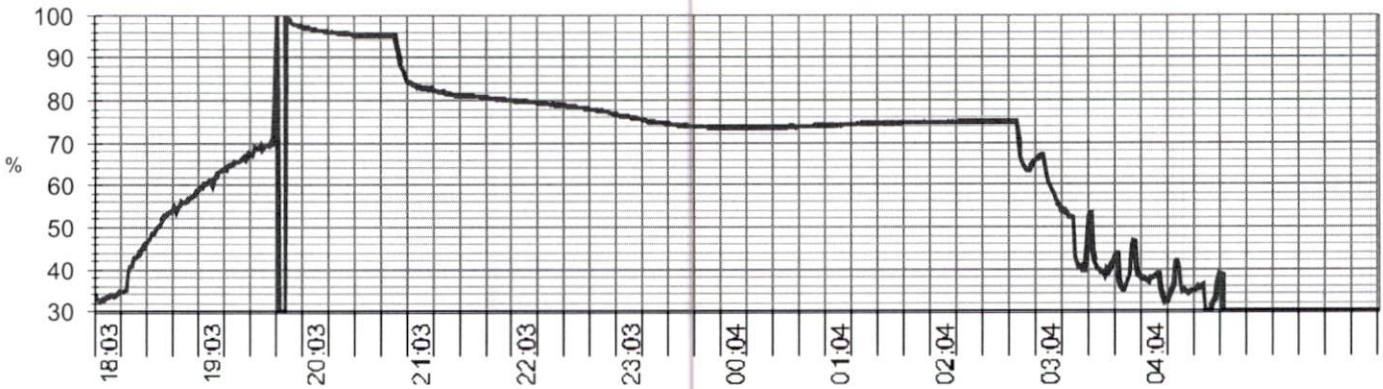
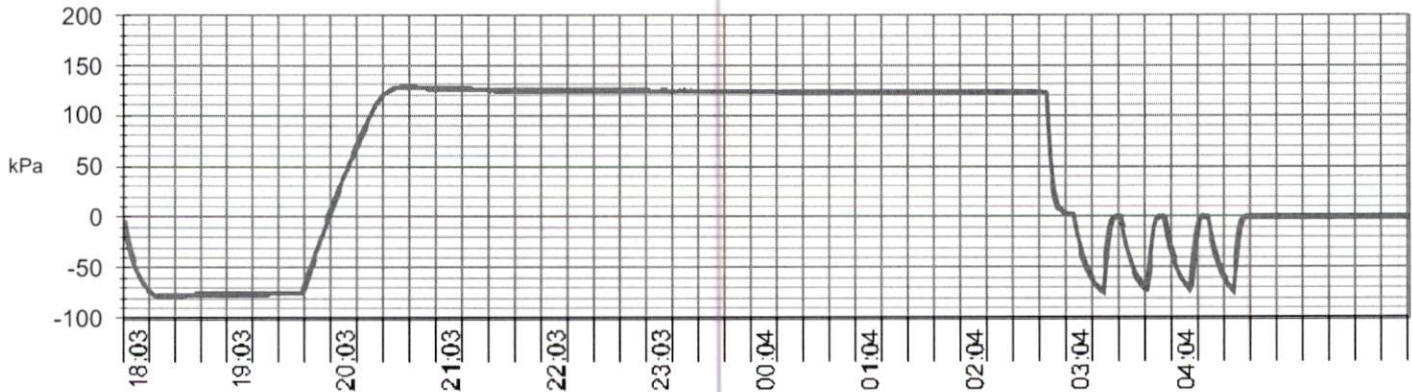
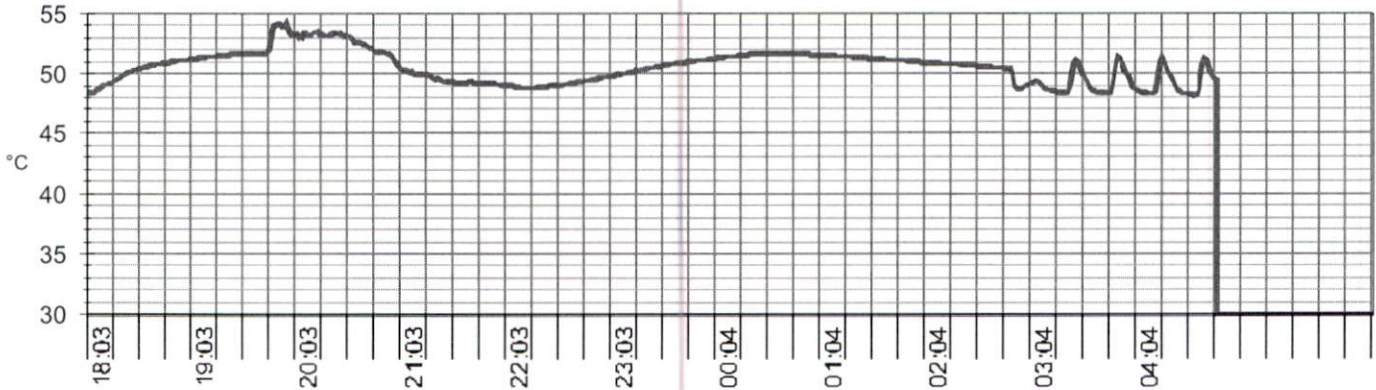
Page 1/1

Operator 222

22-10-2023

time scale = 15 min

23-10-2023



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 50,3 °C

AUT_0022_22231023.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*

23-10-2023

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

ANALYSIS CERTIFICATE #6749 - BI2090 - 10/30/2023

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 6749 - BI2090 - 30/10/2023Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 187 - p. 71

Evidenční číslo: BI / 187 - s. 71

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

POPIS VZORKŮ: ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

REFERENCE: STIRILAB S.R.O.

JMÉNO ZÁKAZNÍKA: STIRILAB S.R.O.

WITHDRAWING MADE BY: STERIS

ODPOVĚDNOST ZA VÝBĚR VZORKŮ: STERIS

RECEIVED BY LABORATORY AT: 10/23/2023

DODÁNO DO LABORATOŘE: 23/10/2023

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202304228

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202304228

STERILIZATION BATCH: 22231023 dtd 10/23/2023

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22231023 dne 23/10/2023

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

30-10-2023



RELEASED BY QUALITY

Šárka Mejzlíková

30.10.2023





Transport Document

202304228

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

STERIS 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	19.10.2023	202304228		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 23P2020701 exp 30.09.2027	10000	1 000,000	680,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 23P2020702 exp 31.10.2027	10000	1 000,000	1 270,00
BSV1200 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile lotto 23P2004503 exp 30.09.2027	12000	1 000,000	84,00
BSV1200 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile lotto 23P2004503 exp 30.09.2027	12000	1 000,000	12,00
BSV1201 order	ANSA 10 ul , sterile lotto 23P2004904 exp 30.09.2027	2100	2 100,000	18,00
BSV1205 order	Anse jednorázové, 10ul lotto 23P2004405 exp 30.09.2027	4000	1 000,000	32,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 23P2020601 exp 30.09.2027	10000	1 000,000	1 120,00
BSV1210 order	Anse single-use, volume 1 ul lotto 23P2004702 exp 30.09.2027	12000	1 000,000	24,00
BSV1211 order	ANSA 1 uL, PP,peel pack 1 pcs, sterile lotto 23P2004803 exp 30.09.2027	0	2 100,000	11,00
BSV1215 order	ANSA 1 uL, PP,peel pack 5 pcs, sterile lotto 23P2004305 exp 30.09.2027	0	1 000,000	24,00

19/12
CONFIRMANCE
CERTIFICATION



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

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	19.10.2023	202304228		2 to 2

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

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

19.10.2023

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

380

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

2 989,73

NETTO WEIGHT

2 781,87

VOLUME m3

19,21

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