

**Dokument zpracování Eto**  
ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BITEŠ Dokument č. DOCUMENT N° 3541 / 00  
 Autokláv č. 22 Datum zahájení STARTING DATE 07/11/2020 Hodina zahájení STARTING HOUR 17,15  
 Datum ukončení ENDING DATE 08/11/2020 Hodina ukončení ENDING HOUR 04,00  
 Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%  
 Popis nákladky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET  
 Krabice BOXES N° 360  
 Šarže BATCH 20P2001807, 20P2007807, 20P2007904, 20P2026500, 20P2026400, 20P2027100  
 Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202005495 z 05,11.2020  
 Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 4214/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N° 5049	77,4	47,4	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 7159	78,1	48,1	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 168	77,7	47,7	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 6721	75,9	45,9	30,0
Č. láhve	CYLINDER N°			
Č. láhve	CYLINDER N°			

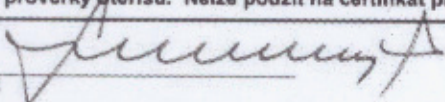
Kondicionování HEATING		Bez ETO WITHOUT ETO	
doba TIME HOURS	hod. hours	Limity RANGE	Hodnota VALUE
		od 1:15 do 1:45	1:30
		Limity RANGE	Hodnota VALUE
		od 45 do 55	49

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	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	73
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. hours od 5:55 do 7:0	6:00
Tlak po vakuu POST VACUUM PRESSURE		kPa od -90 do -70	-75
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	

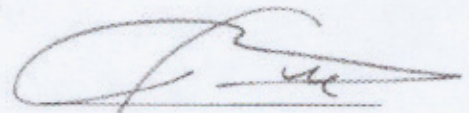
Závěr: Cyklus dle interní prověrky Sterisu. Nelze použít na certifikát pro uvolnění zboží.

Podpis pracovníka  
SIGNATURE OF THE OPERATOR

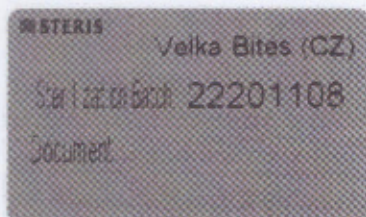


Schválení STERIS  
STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba  
AREA OFFICER

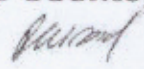


Datum DATE 09/11/2020



RELEASED BY QUALITY

Filip Csontos 17. 11. 2020



**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](http://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

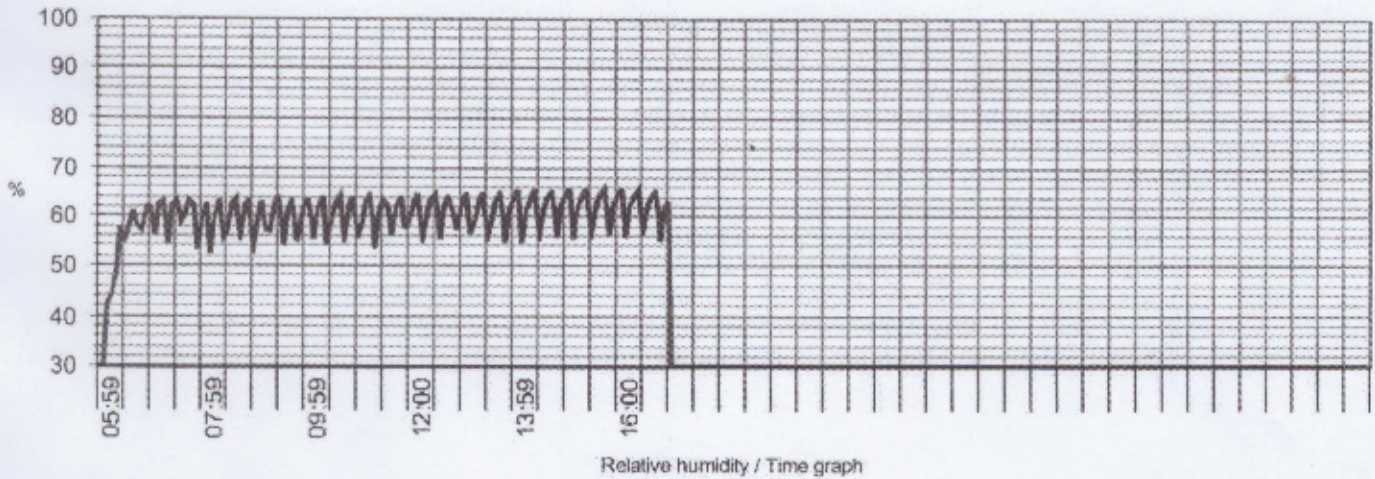
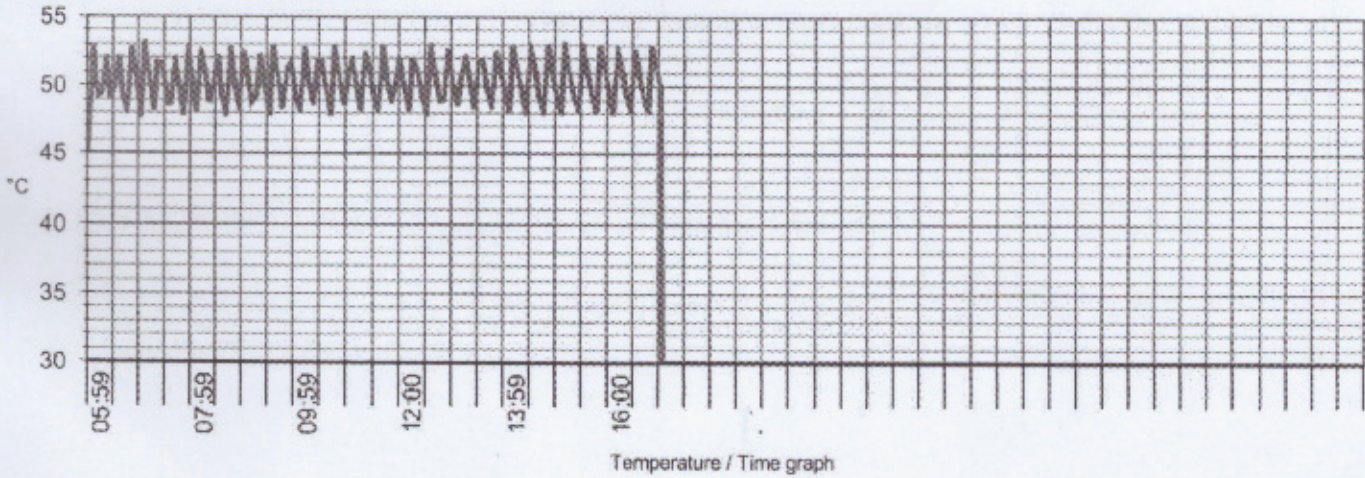
[www.sterist-ast.com](http://www.sterist-ast.com)

Tunnel 9-G      Duration 24      Track 30  
Batch 22201108

Page 1/1

07-11-2020


07-11-2020

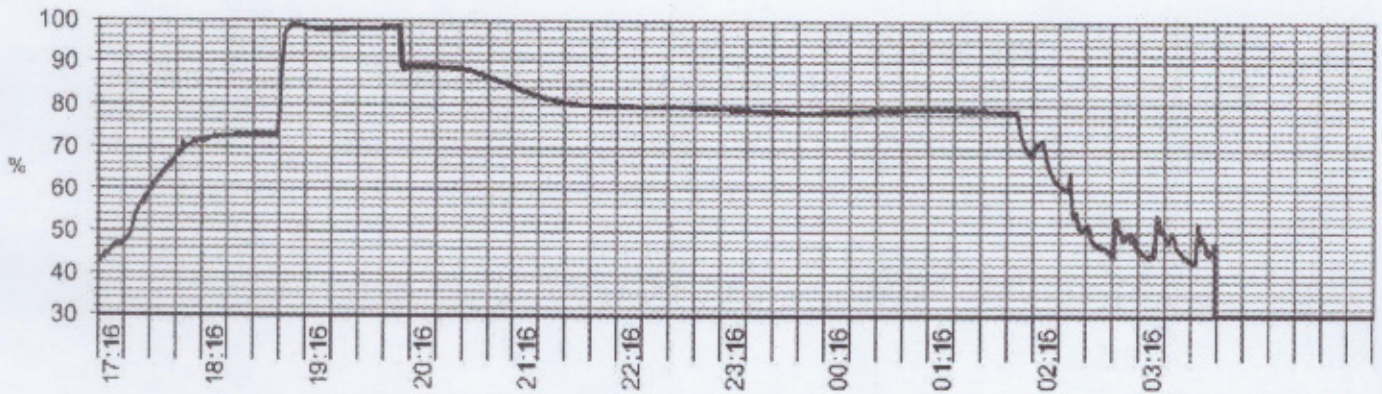
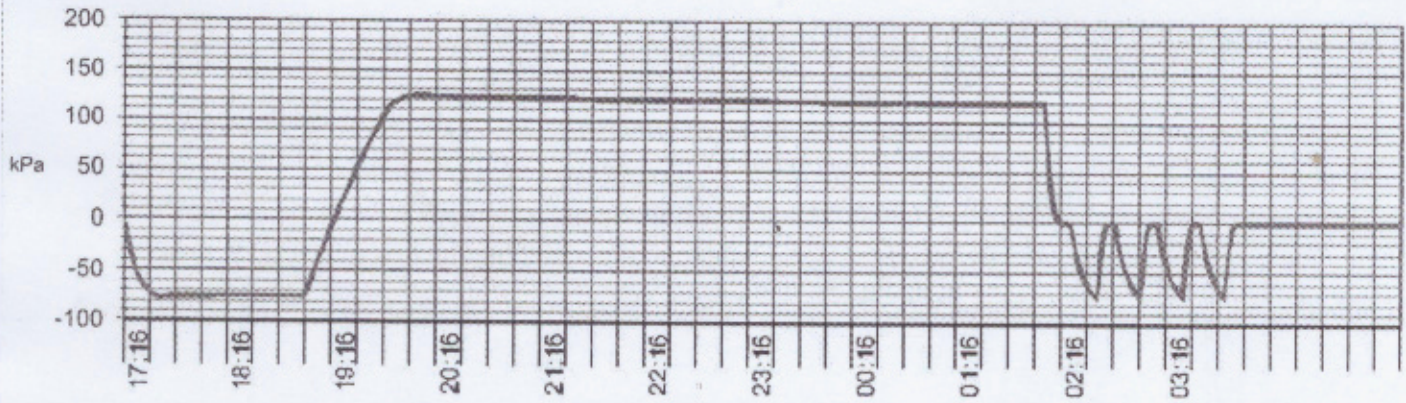
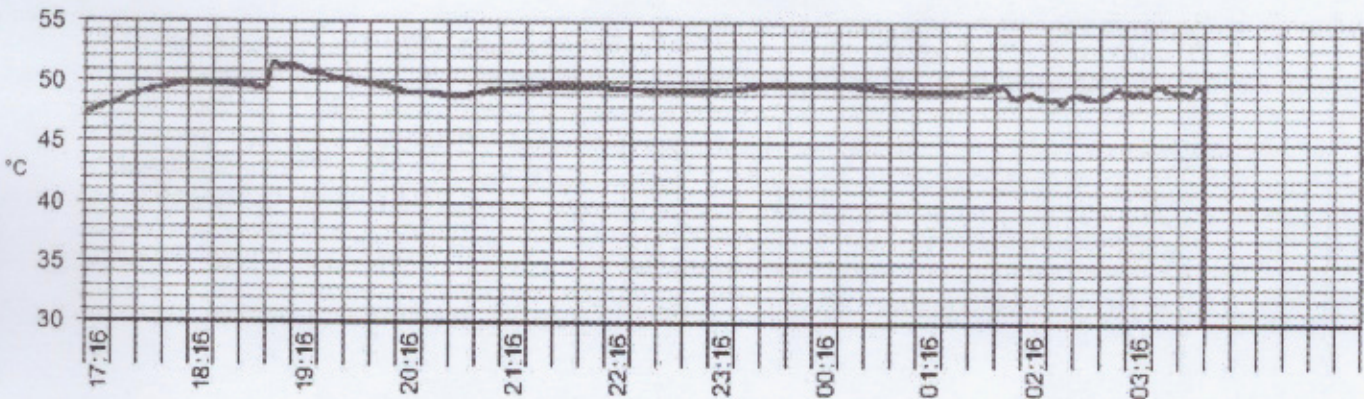


PRE\_9-G\_30\_024\_22201108.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR 




air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 49,4 °C

AUT\_0022\_22201108.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR 

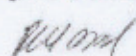
Komu: / To **STIRILAB S.R.O.**  
**TEXTILNÁ 23**  
**03401 RUZOMBEROK SLOVENSKÁ REPUBLIKA**ANALYSIS CERTIFICATE #7173 - BI1933 - 11/16/2020  
**ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 7173 - BI1933 - 16/11/2020**Page 1 / 1  
Strana 1 / 1Our Laboratory Reference Register # BI / 137 - p. 66  
**Evidenční číslo: BI / 137 - s. 66**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-LAB002REFERENCE DATA  
**REFERENČNÍ ÚDAJE**SAMPLES DESCRIPTION: ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY - IN VITRO DIAGNOSTIKA  
POPIS VZORKŮ: ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY - IN VITRO DIAGNOSTIKAREFERENCE: STIRILAB S.R.O.  
JMÉNO ZÁKAZNÍKA: STIRILAB S.R.O.WITHDRAWING MADE BY: STERIS  
ODPOVĚDNOST ZA VÝBĚR VZORKŮ: STERISRECEIVED BY LABORATORY AT: 11/09/2020  
DODÁNO DO LABORATOŘE: 09/11/2020PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202005495  
PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202005495STERILIZATION BATCH: 22201108 dtd 11/08/2020  
STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22201108 dne 08/11/2020BI BATCH: BATR 467  
BI ŠARŽE: BATR 467  
POPULATION (cfu/strip):  $2.5 * 10^6$   
POPULACE (cfu / strip):  $2.5 * 10^6$ D-value (min): 3.1  
D - hodnota (min): 3.1ANALYSIS PARAMETERS  
**PARAMETRY ANALÝZY**POSITIVE CONTROLS N.: 1  
POČET POZITIVNÍCH KONTROL: 1BIOLOGICAL INDICATORS N.: 28  
POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 28GROWTH EVIDENCE AT THE END OF INCUBATION PERIOD  
EVIDENCE RŮSTU NA KONCI INKUBAČNÍ DOBYBI SAMPLES AFTER 7 DAYS  
BI PO SEDMI DNECH  
POSITIVE CONTROL BI  
POZITIVNÍ KONTROLA BInegative  
negativní  
positive  
pozitivní

## Conclusions

**Závěry**  
EFFECTIVE STERILIZATION CYCLE  
ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUSLABORATORY RESPONSIBLE  
ODPOVĚDNÁ OSOBA

RELEASED BY QUALITY

Filip Csontos 17. 11. 2020





**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**  
REGISTRATION NUMBER: 3010274324

Transport Document



202005495

**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, Slovenská republika

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
	CZ27158621	05.11.2020	202005495		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector	40	40,000	50,00
order	lotto 20P2001807			
		exp 30.09.2024		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	2 210,00
order	lotto 20P2028500			
		exp 31.10.2024		
BSV1201	ANSA 10 uL, sterile	2100	2 100,000	10,00
order	lotto 20P2007807			
		exp 31.10.2024		
BSV1205	Anse jednorázové, 10uL	4000	1 000,000	20,00
order	lotto 20P2007904			
		exp 31.10.2024		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	140,00
order	lotto 20P2028400			
		exp 30.09.2024		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	600,00
order	lotto 20P2027100			
		exp 30.11.2024		

**ACCEPTANCE  
VERIFICATION**

6.11.2020

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Špirková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

05.11.2020

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

360

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

3 033,64

NETTO WEIGHT

2 804,96

VOLUME m3

20,89

DRIVER'S SIGNATURE

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  
IČO: 35553613  
IČ DPH: SK2021729545  
Tel.: 044 432 27 20