

**Dokument zpracování Eto**  
ETO TREATMENT DOCUMENT

**Provoz** FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 1929 / 00  
**Autokláv č.** 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 24/07/2022 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 17,53  
**Datum ukončení** ENDING DATE 25/07/2022 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 04,33  
**Společnost** COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%  
**Popis nakládky** LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 12 PALET + 6 PAL. DUMMY  
**Krabice** BOXES N° 356  
**Šarže** BATCH 22P2004507, 22P2001706, 22P2001707, 22P2001804, 22P2002004, 22P2001904, 22P2002105  
**Váš dokument č.** ENTRANCE DOC. N° 202203912 z 21.07.2022  
**Náš dokument č.** DELIVERY DOC. N° 2723/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N° 60951	76,5	46,5	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 8602	77,1	47,1	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 9186	76,8	46,8	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 1324	77,0	47,0	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	do 1:15 do 1:45	52
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	-80
Čas před vakuem PRE VACUUM TIME	min.	od 15 do 45	16
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	70
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	-79
Čas po vakuu POST VACUUM TIME	min.	od 15 do 45	24
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	0:00	od 0:0 do 168:0	0:00	Teplota během TEMPERATURE °C	od 41 do 51

Externí test dozimetrem EXTERNAL DOSIMETERS TEST		Datum splatnosti EXP.DATE
Typ TYPE GIL-250	Šarže BATCH	
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



**STERIS**  
Velka Bites (CZ)  
Sterilization Batch: 22220725  
Document

**RELEASED BY QUALITY**  
**Jitka PLOCKOVÁ**  
25. 07. 2022



Datum DATE 25/07/2022

**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**

Priemyselný park 6020/5 - 071 01 Michalovce - Slovensko

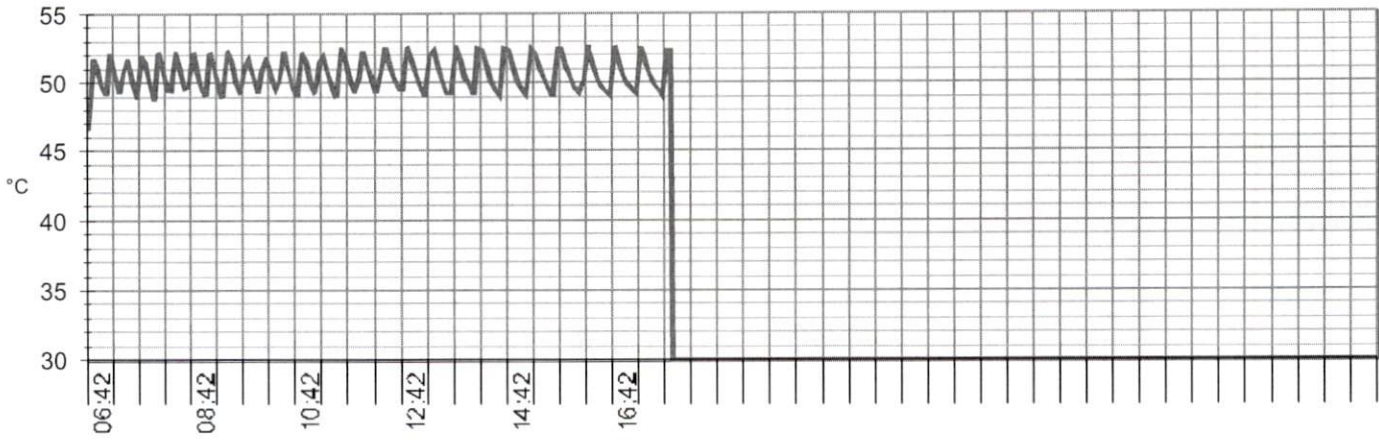
Prod. tel. +421 566 881 505, Fax: +421 566 881 506

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

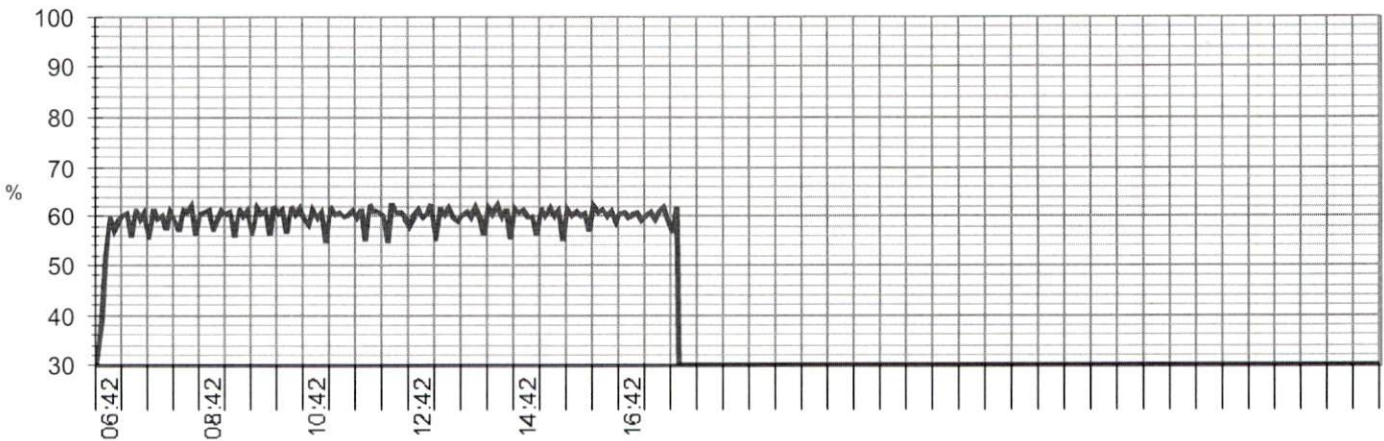


Applied Sterilization Technologies

Tunnel 9-H      Duration 24      Track 33  
Batch 22220725      Page 1/1  
24-07-2022      24-07-2022



Temperature / Time graph



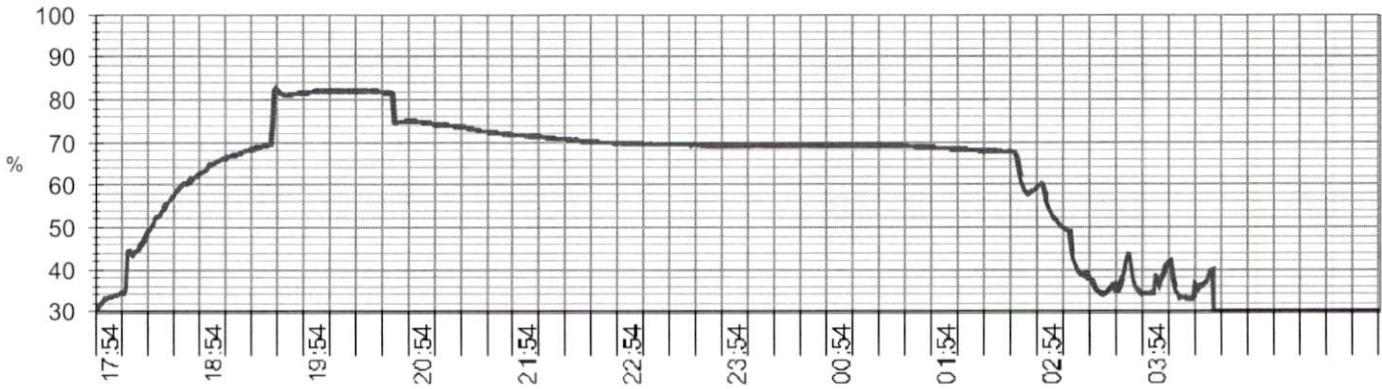
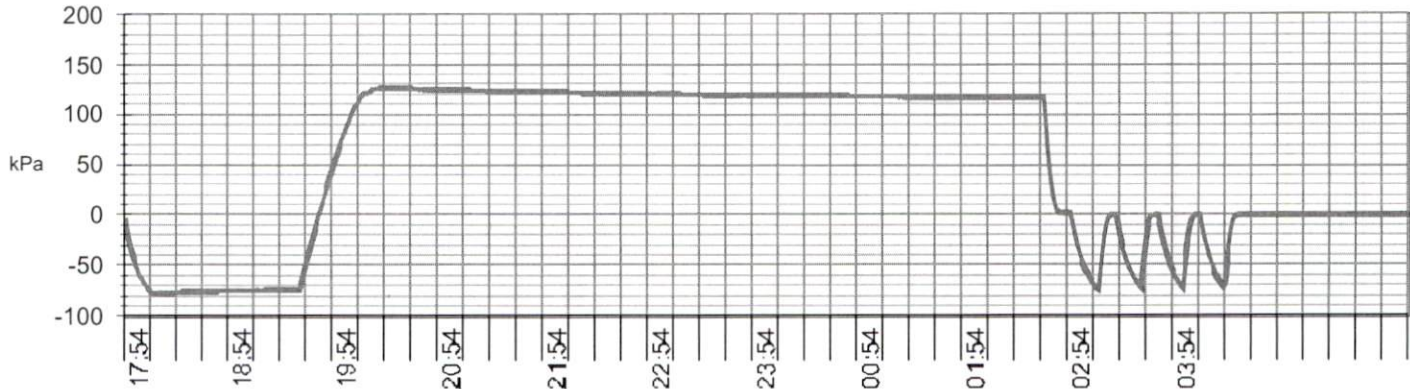
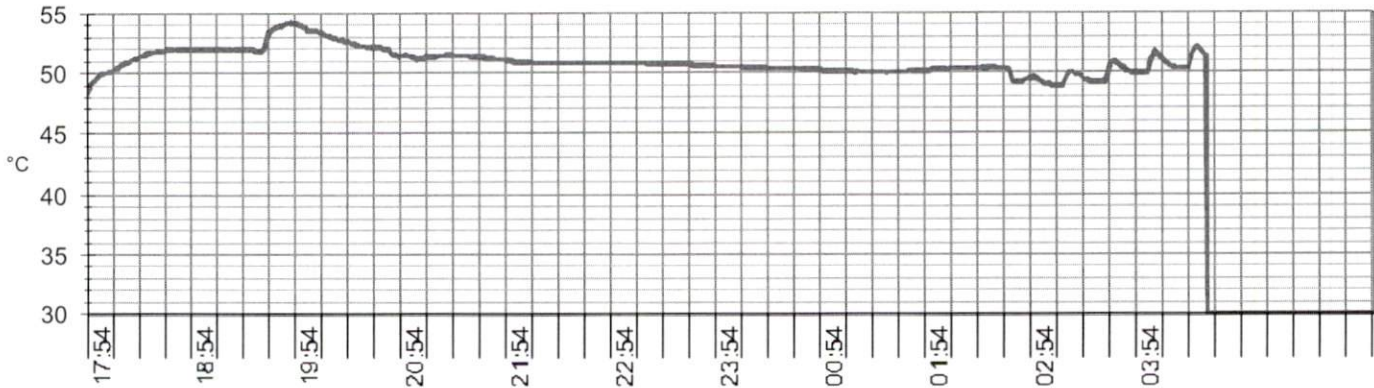
Relative humidity / Time graph

time scale = 30 min

PRE\_9-H\_33\_024\_22220725.PDF

CONFORMING

OPERATOR 



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 51,1 °C

AUT\_0022\_22220725.PDF

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

**CONFORMING**

OPERATOR 

**STIRILAB s.r.o.**  
Textilná 23  
034 01 Ružomberok

tel.: 044 44432720  
fax: 044 44432717  
IČ DPH: SK2021729545  
e-mail: sale@stirilab.com



**STERIS AST CZ s.r.o.**

Průmyslová zóna Košíkov 80  
595 01 Velká Bíteš

tel : 0420 566 531 046  
e-mail : production\_cz@steris.com

Dátum: 23.06.2022  
Číslo objednávky: 101 / 2022

**VEC:** Objednávame si u Vás sterilizáciu produktov - 18 paliet :  
12 pal.: tovar na sterilizáciu  
6 pal.: DAMI na každej 20 ktn

Dátum vykládky v Steris : 22.07.2022 PIATOK 8:00hod  
Dátum sterilizácie v Steris : 24.07.2022 - NEDELA  
Dátum odberu zo Steris : 25.07.2022 PONDELOK 16:00hod

Dokumenty so šaržou produktu, expiráciu a počtom boxov Vám budú odoslané mailom v deň expedície tovaru.

S pozdravom

Alexandra Božeková  
STIRILAB s.r.o.  
Textilná 23  
034 01 Ružomberok

**STIRILAB s.r.o.**  
Textilná 23, 034 01 Ružomberok  
IČO: 35853913 / IČ DPH: SK2021729545  
Tel.: 044/432 27 20

**ACCEPTANCE  
VERIFICATION**



REGISTRATION NUMBER: 3010278338

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



202203912

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	21.07.2022	202203912		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740 order	Fertility collector lotto 22P2004507	40 exp 31.07.2026	40,000	16,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 22P2001706	10000 exp 30.06.2026	1 000,000	360,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 22P2001707	10000 exp 31.07.2026	1 000,000	280,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 22P2001707	10000 exp 31.07.2026	1 000,000	40,00
BSV1200 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile lotto 22P2001804	12000 exp 31.07.2026	1 000,000	24,00
BSV1201 order	ANSA 10 ul , sterile lotto 22P2002004	2100 exp 31.07.2026	2 100,000	10,00
BSV1205 order	Anse jednorázové, 10ul lotto 22P2001904	4000 exp 31.07.2026	1 000,000	32,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 22P2002105	10000 exp 31.07.2026	1 000,000	1 320,00

ACCEPTED  
VERIFICATION



# 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	21.07.2022	202203912		2 to 2

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

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

21.07.2022

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

236 + 120 (DAMI)

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

1 890,67

NETTO WEIGHT

1 734,96

VOLUME m3

13,24

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*

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

ANALYSIS CERTIFICATE #4143 - BI1463 - 08/01/2022

**ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 4143 - BI1463 - 01/08/2022**Page 1 / 1  
Strana 1 / 1Our Laboratory Reference Register # BI / 167 - p. 16  
**Evidenční číslo: BI / 167 - s. 16**

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: 07/25/2022

DODÁNO DO LABORATOŘE: 25/07/2022

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202203912

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202203912

STERILIZATION BATCH: 22220725 dtd 07/25/2022

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22220725 dne 25/07/2022

BI BATCH: BATR 475

BI ŠARŽE: BATR 475

POPULATION (ufc/strip):  $2.6 * 10^6$ POPULACE (cfu / strip):  $2.6 * 10^6$ 

D-value (min): 3.0

D - hodnota (min): 3.0

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

01-08-2022



RELEASED BY QUALITY

Jana Smiešková

01-08-2022







**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**  
REGISTRATION NUMBER: 2810679538

**Transport Document**



**202203912**

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	21.07.2022	202203912		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
<b>BSC740</b>	<b>Fertility collector</b>	<b>40</b>	<b>40,000</b>	<b>16,00</b>
order	lotto 22P2004507	exp 31.07.2026		
<b>BSV120</b>	<b>ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile</b>	<b>10000</b>	<b>1 000,000</b>	<b>360,00</b>
order	lotto 22P2001706	exp 30.06.2026		
<b>BSV120</b>	<b>ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile</b>	<b>10000</b>	<b>1 000,000</b>	<b>280,00</b>
order	lotto 22P2001707	exp 31.07.2026		
<b>BSV120</b>	<b>ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile</b>	<b>10000</b>	<b>1 000,000</b>	<b>40,00</b>
order	lotto 22P2001707	exp 31.07.2026		
<b>BSV1200</b>	<b>ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile</b>	<b>12000</b>	<b>1 000,000</b>	<b>24,00</b>
order	lotto 22P2001804	exp 31.07.2026		
<b>BSV1201</b>	<b>ANSA 10 ul , sterile</b>	<b>2100</b>	<b>2 100,000</b>	<b>10,00</b>
order	lotto 22P2002004	exp 31.07.2026		
<b>BSV1205</b>	<b>Anse jednorázové, 10ul</b>	<b>4000</b>	<b>1 000,000</b>	<b>32,00</b>
order	lotto 22P2001904	exp 31.07.2026		
<b>BSV121</b>	<b>ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile</b>	<b>10000</b>	<b>1 000,000</b>	<b>1 320,00</b>
order	lotto 22P2002105	exp 31.07.2026		



### 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	21.07.2022	202203912		2 to 2

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

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

21.07.2022

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

236 + 120 (DAMI)

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

1 890,67

NETTO WEIGHT

1 734,96

VOLUME m3

13,24

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*