

Dokument zpracování Eto
ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ

Dokument č. DOCUMENT N° 2088 / 00

Autokláv č. 22

Datum zahájení STARTING DATE 09/09/2023 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 06,56

Datum ukončení ENDING DATE 09/09/2023 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 17,41

Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O.

Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET

Krabice BOXES N° 210

Šarže BATCH 23P2001302, 23P2020600, 23P2020601, 23P2020700, 23P2020701

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202303562 z 07.9.2023

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 2857/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg	Tára	TARE kg	Netto váha	NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N° 8482	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 77.3	Tára	TARE kg 47.3	Netto váha	NET WEIGHT kg 30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 6602	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 75.1	Tára	TARE kg 45.1	Netto váha	NET WEIGHT kg 30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 48507	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 78.2	Tára	TARE kg 48.2	Netto váha	NET WEIGHT kg 30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 5127	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 76.6	Tára	TARE kg 46.6	Netto váha	NET WEIGHT kg 30.0
Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg	Tára	TARE kg	Netto váha	NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg	Tára	TARE kg	Netto váha	NET WEIGHT kg

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
							52

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 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 53
Relativní vlhkost	CYCLE R.H.	% R.H.	> 50 65
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	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

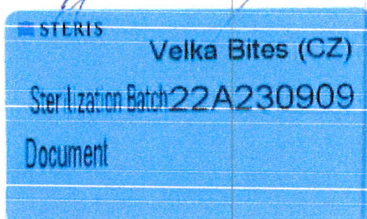
Odpovědná osoba

AREA OFFICER

RELEASED BY QUALITY Datum DATE 11/09/2023

Zdeněk Dvořák

11. 09. 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

Priemyselný park 6020/5 - 071 01 Michalovce - Slovensko

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

www.sterist-ast.com



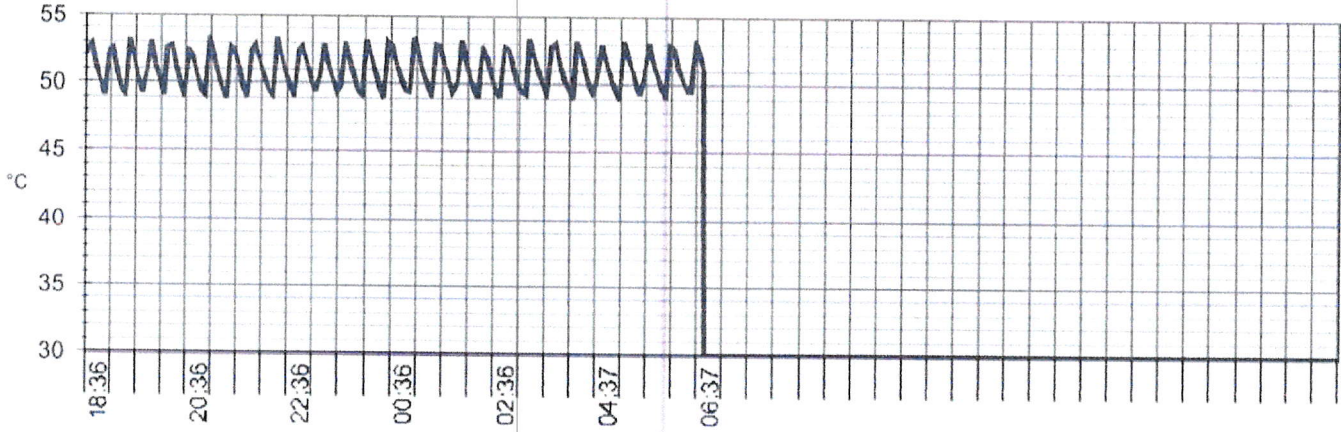
Applied Sterilization Technologies

Tunnel 9-G Duration 24 Track 30
Batch 22A230909

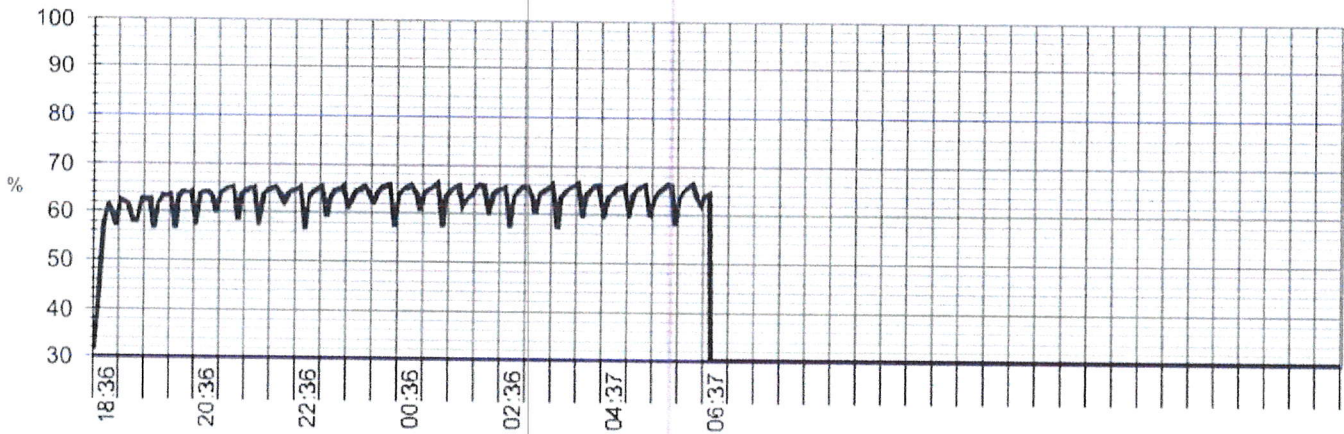
Page 1/1

08-09-2023

09-09-2023



Temperature / Time graph



Relative humidity / Time graph

PRE_9-G_30_024_22A230909.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*

11-09-2023



Applied Sterilization Technologies

Batch 22A230909
Autoclave 0022

Start 09-09-2023 06:56

End 09-09-2023 17:41

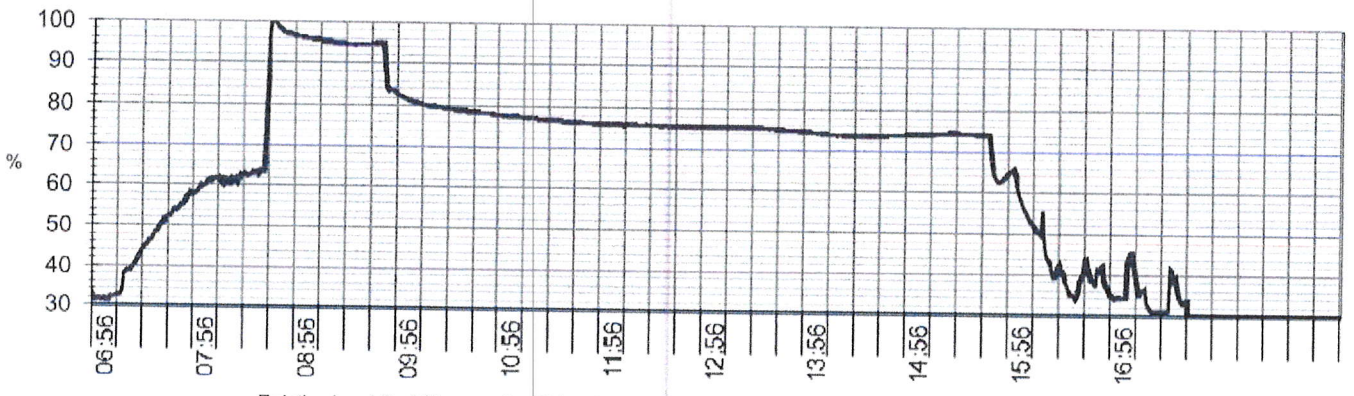
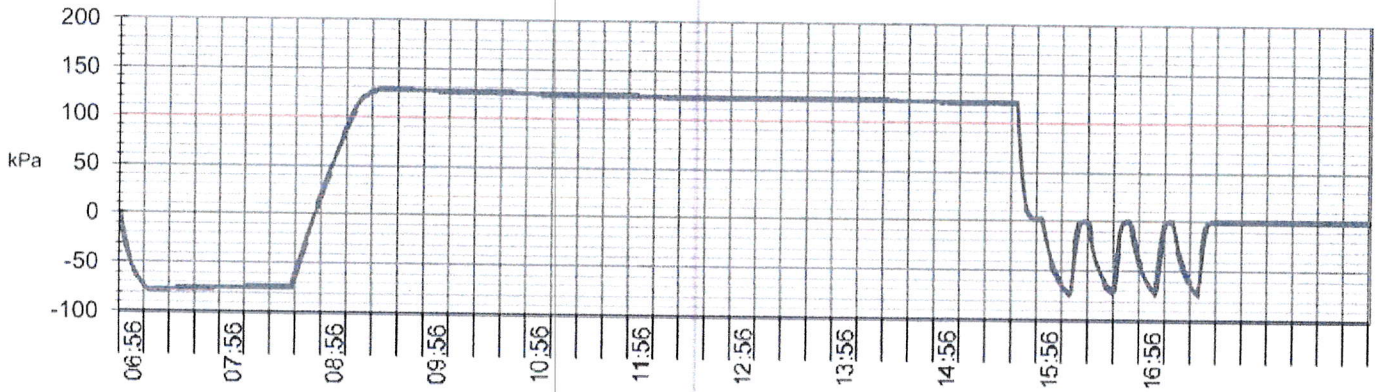
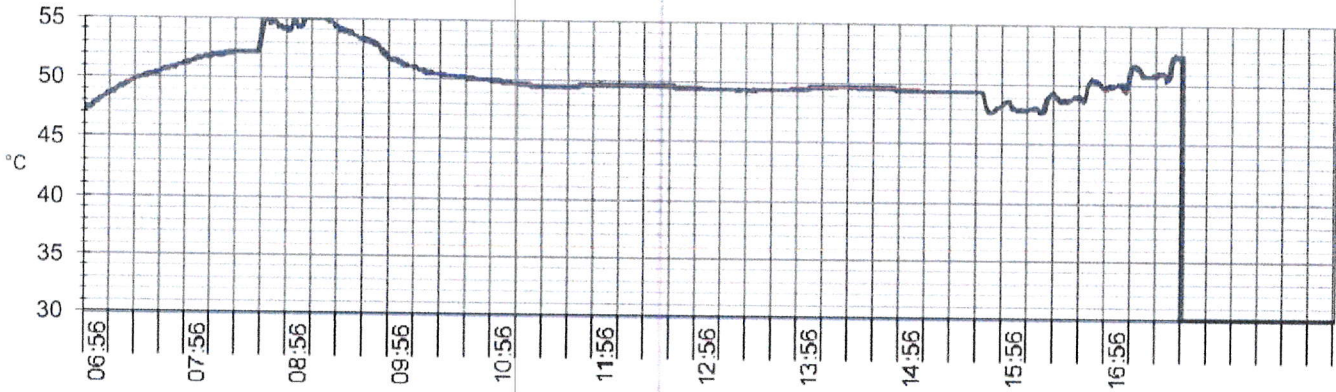
Page 1/1

Operator 222

09-09-2023

time scale = 15 min

09-09-2023

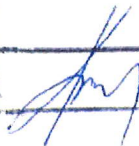


air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 52,4 °C

AUT_0022_22A230909.PDF

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

OPERATOR 

11-09-2023

CONFORMING

Komu: / To **STIRILAB S.R.O.**
TEXTILNÁ 23
03401 RUZOMBEROK SLOVENSKÁ REPUBLIKAANALYSIS CERTIFICATE #5746 - BI1736 - 09/18/2023
ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 5746 - BI1736 - 18/09/2023Page 1 / 1
Strana 1 / 1Our Laboratory Reference Register # BI / 185 - p. 37
Evidenční číslo: BI / 185 - s. 37TITLE: BIOLOGICAL INDICATORS - SPORE STRIP - BACILLUS ATROPHAEUS (B. subtilis var Niger) ATCC #9372
NÁZEV: BIOLOGICKÝ INDIKÁTOR - SPORE STRIP - BACILLUS ATROPHAEUS (B. Subtilis var Niger) ATCC #9372METHOD: ISO 11138-1
METODA: ISO 11138-1
INTERNAL PROCEDURES: LWI-LAB002
VNITŘNÍ PROCEDURA: LWI-LAB002REFERENCE DATA
REFERENČNÍ ÚDAJESAMPLES 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: 09/11/2023
DODÁNO DO LABORATOŘE: 11/09/2023PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202303562
PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202303562STERILIZATION BATCH: 22A230909 dtd 09/09/2023
STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A230909 dne 09/09/2023BI BATCH: BATR 482
BI ŠARŽE: BATR 482POPULATION (u/c/strip): $3.0 \cdot 10^6$
POPULACE (cfu / strip): $3.0 \cdot 10^6$ D-value (min): 3.3
D - hodnota (min): 3.3ANALYSIS PARAMETERS
PARAMETRY ANALÝZYPOSITIVE 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

18-09-2023

RELEASED BY QUALITY
Alice Čechová

18. 09. 2023





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



Transport Document

202303562

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	07.09.2023	202303562		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector	40	40,000	32,00
order	lotto 23P2001302	exp 31.08.2027		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	1 940,00
order	lotto 23P2020700	exp 31.08.2027		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	250,00
order	lotto 23P2020701	exp 30.09.2027		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	420,00
order	lotto 23P2020600	exp 31.07.2027		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	280,00
order	lotto 23P2020601	exp 30.09.2027		

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

07.09.2023

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

321 + 18 DAMI

PALLETS

17 + 1 DAMI

GROSS WEIGHT KG

2 693,30

NETTO WEIGHT

2 684,13

VOLUME m3

19,16

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.

29.9.23
STIRILAB

STERIS AST CZ s.r.o.
Průmyslová zóna Košíkov 80
595 01 Velká Bíteš
IČ: 271 59 621 DIČ: CZ27159621