

Dokument zpracování Eto
ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 475 / 00
Autokláv č. 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 18/02/2023 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 05,45
Datum ukončení ENDING DATE 18/02/2023 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 16,30
Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%
Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET
Krabice BOXES N° 340
Šarže BATCH 22P2004507, 22P2004508, 23P2001300, 23P2004600, 23P2004601, 23P2004602, 23P2004500, 23P2004900, 23P2004400, 23P2004200, 23P2004700, 23P2004801, 23P2004301
Váš dokument č. ENTRANCE DOC N° 202300764 z 15.02.2023
Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 0599/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	GROSS WEIGHT	Tára	TARE	Netto váha	NET WEIGHT
Č. láhve	CYLINDER N° 4921	Hrubá váha	kg 76.3	Tára	kg 46.3	Netto váha	kg 30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 7073	Hrubá váha	kg 77.0	Tára	kg 47.0	Netto váha	kg 30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 7539	Hrubá váha	kg 76.8	Tára	kg 46.8	Netto váha	kg 30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 1121	Hrubá váha	kg 76.9	Tára	kg 46.9	Netto váha	kg 30.0
Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	kg	Tára	kg	Netto váha	kg
Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	kg	Tára	kg	Netto váha	kg

Kondicionování		HEATING	
Bez ETO		WITHOUT ETO	
doba	TIME HOURS	Limity	RANGE
hod.	hours	Hodnota	VALUE
od 1:15 do 1:45		1:30	Teplota během
			TEMPERATURE °C od 45 do 55
			Hodnota
			50



Sterilizační cyklus		STERILIZATION CYCLE	
		Limity	RANGE
		Hodnota	VALUE
Tlak před vakuem	PRE VACUUM PRESSURE	kPa	od -90 do -70
Čas před vakuem	PRE VACUUM TIME	min.	od 15 do 45
Váha směsi	MIXTURE WEIGHT	kg.	od 117.6 do 122.4
Doba přivádění plynu	GAS INLET TIME	min.	od 45 do 90
Teplota během cyklu	CYCLE TEMPERATURE	°C	od 46 do 54
Relativní vlhkost	CYCLE R.H.	% R.H.	> 50
Tlakový rozdíl během cyklu	DELTA CYCLE PRESSURE	kPa	od 175 do 205
* Koncentrace ETO bez nakládky	ETO CONCENTRATION	g/mc	od 497 do 517
Doba expozice plynem	GAS EXPOSURE TIME	hod	hours od 5:55 do 7:0
Tlak po vakuu	POST VACUUM PRESSURE	kPa	od -90 do -70
Čas po vakuu	POST VACUUM TIME	min.	od 15 do 45
Počet cyklů po vakuu	POST VACUUM CYCLE NUMBER		minimum 4

Odplyňování tunel		DEGASSING IN TUNNEL	
		Limity	RANGE
		Hodnota	VALUE
doba	TIME HOURS	od 0:0 do 168:0	NA :00
hod.	hours		Teplota během
			TEMPERATURE °C od 41 do 51
			Hodnota
			NA

Externí test dozimetrem		EXTERNAL DOSIMETERS TEST	
		Šarže	BATCH
		Datum splatnosti	EXP. DATE
Typ	TYPE GIL-250		
Použité dozimetry	USED DOSIMETERS	N°	NA

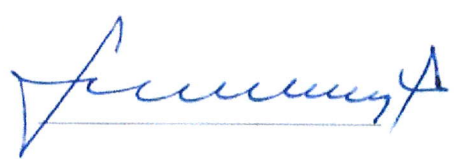
Závěr: Cyklus dle interní prověrky Sterisu. Nelze použít na certifikát pro uvolnění zboží.

Podpis pracovníka
SIGNATURE OF THE OPERATOR

Schválení STERIS
STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba
AREA OFFICER



Released by Quality
Alice Čechová
20. 02. 2023

Datum DATE 20/02/2023

This document certifies that treatment is in compliance with technical specifications defined by the customer. This document doesn't certify sterilization if sterilization process validation, routine analysis and controls, quality contract drawing up haven't been performed.



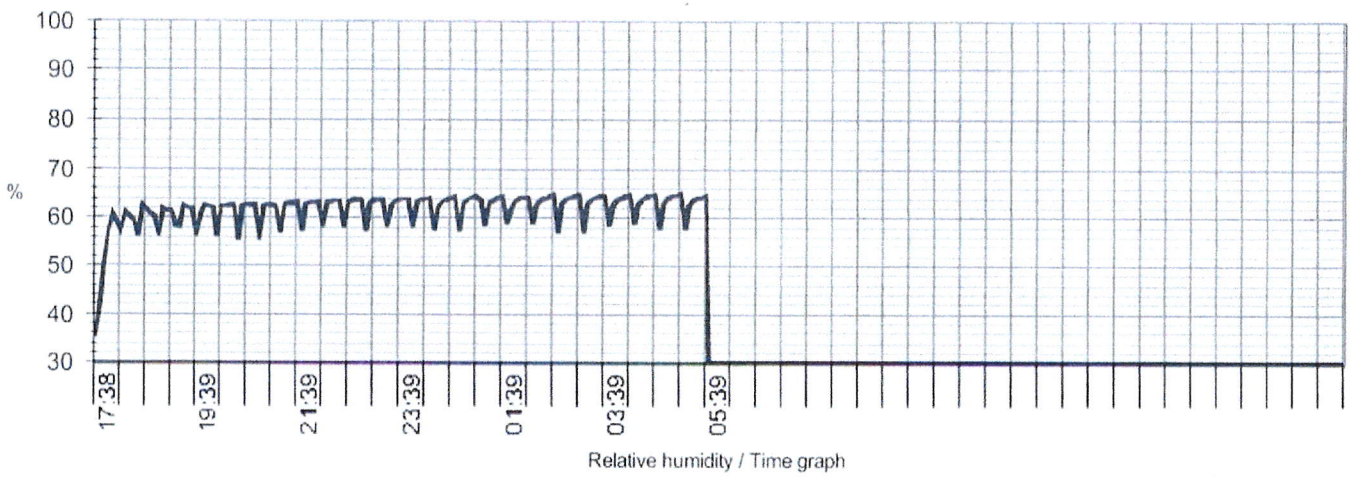
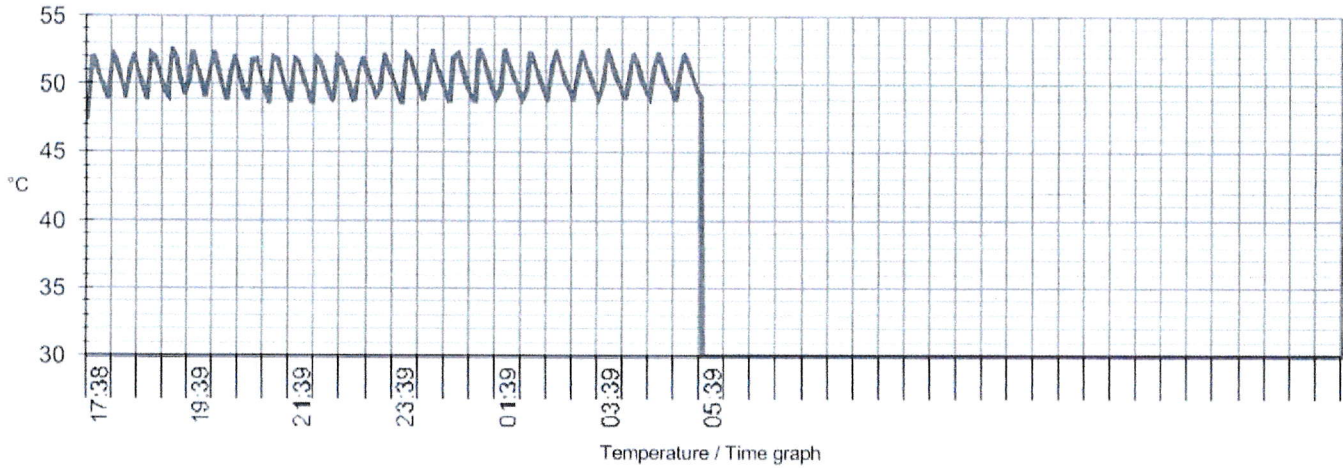
Applied Sterilization Technologies

Tunnel 9-G Duration 24 Track 30
Batch 22A230218

17-02-2023

Page 1/1

18-02-2023



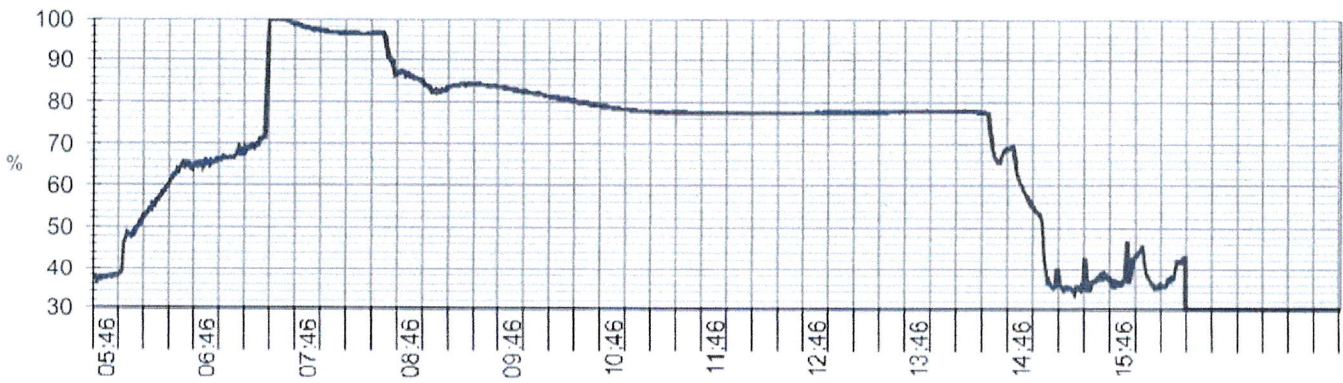
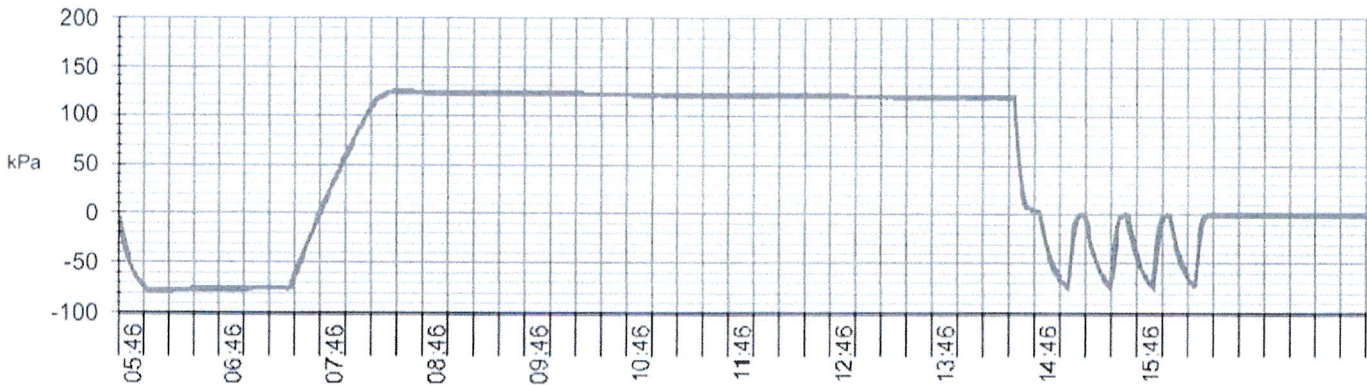
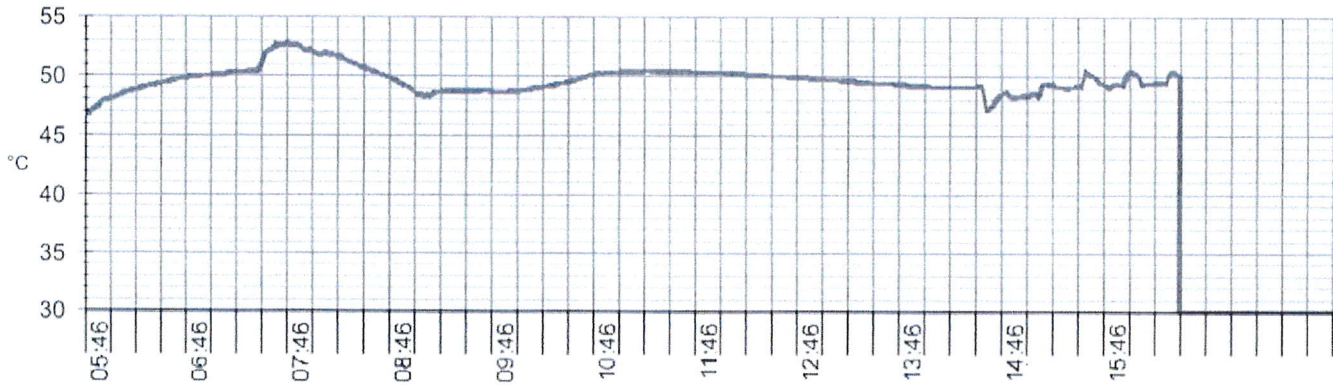
PRE_9-G_30_024_22A230218.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR.....

20-02-2023




air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 48,1 °C

AUT_0022_22A230218.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR 

20-02-2023

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

ANALYSIS CERTIFICATE #1036 - BI352 - 02/27/2023

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 1036 - BI352 - 27/02/2023Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 176 - p. 93

Evidenční číslo: BI / 176 - s. 93

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: 02/20/2023

DODÁNO DO LABORATOŘE: 20/02/2023

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202300764

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202300764

STERILIZATION BATCH: 22A230218 dtd 02/18/2023

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A230218 dne 18/02/2023

BI BATCH: BATR 478

BI ŠARŽE: BATR 478

POPULATION (ufc/strip): $3.0 \cdot 10^6$ POPULACE (cfu / strip): $3.0 \cdot 10^6$

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

27-02-2023

3

RELEASED BY QUALITY**Jitka PLOCKOVÁ**

27. 02. 2023





**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 3010272134



Transport Document

202300764

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	15.02.2023	202300764		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector	40	40,000	16,00
order	lotto 22P2004507			exp 31.07.2026
BSC740	Fertility collector	40	40,000	3,00
order	lotto 22P2004508			exp 31.08.2026
BSC740	Fertility collector	40	40,000	50,00
order	lotto 23P2001300			exp 31.01.2027
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	1 090,00
order	lotto 23P2004600			exp 31.01.2027
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	530,00
order	lotto 23P2004601			exp 31.01.2027
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	220,00
order	lotto 23P2004602			exp 28.02.2027
BSV1200	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile	12000	1 000,000	120,00
order	lotto 23P2004500			exp 31.01.2027
BSV1201	ANSA 10 ul , sterile	2100	2 100,000	10,00
order	lotto 23P2004900			exp 31.01.2027
BSV1205	Anse jednorázové, 10ul	4000	1 000,000	56,00
order	lotto 23P2004400			exp 31.01.2027
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	280,00
order	lotto 23P2004200			exp 28.02.2027
BSV1210	Anse single-use, volume 1 ul	12000	1 000,000	60,00
order	lotto 23P2004700			exp 28.02.2027
BSV1211	ANSA 1 uL, PP,peel pack 1 pcs, sterile	0	2 100,000	10,00
order	lotto 23P2004801			exp 28.02.2027
BSV1215	ANSA 1 uL, PP,peel pack 5 pcs, sterile	0	1 000,000	40,00
order	lotto 23P2004301			exp 28.02.2027

16.2.23
ACCEPTANCE
VERIFICATION

15.17



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	15.02.2023	202300764		2 to 2

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

SHIPPING BY	ISSUED BY:	TRANSPORT	TRANSPORT START DATE
EXW	Božeková	SALE	15.02.2023

DELIVERY TERM	BOXES	PALLETS	GROSS WEIGHT KG	NETTO WEIGHT	VOLUME m3	DRIVER'S SIGNATURE
EXW	340	18	2 494,17	2 298,32	18,56	

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

16.2.23

 1517