

### Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

**Provoz** FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 2706 / 00  
**Autokláv č.** 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 23/10/2022 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 18,09  
**Datum ukončení** ENDING DATE 24/10/2022 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 04,53  
**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 22P2020900, 22P2021000, 22P2004507, 22P2001710, 22P2001805, 22P2001906, 22P2002107, 22P2002303  
**Váš dokument č.** ENTRANCE DOC. N° 202205008 z 19.10.2022  
**Náš dokument č.** DELIVERY DOC. N° 3883/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
Č. láhve	591	kg 76.1	kg 46.1	kg 30.0
Č. láhve	9460	kg 76.8	kg 46.8	kg 30.0
Č. láhve	5110	kg 77.2	kg 47.2	kg 30.0
Č. láhve	57634	kg 77.3	kg 47.3	kg 30.0
Č. láhve	N°	kg	kg	kg
Č. láhve	N°	kg	kg	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 48

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	49
Relativní vlhkost	CYCLE R.H.	% R.H. > 50	69
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	-76
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	0:00	Teplota během	TEMPERATURE °C od 41 do 51 0

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

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

Podpis pracovníka  
SIGNATURE OF THE OPERATOR

Schválení STERIS

STERIS APPROVAL

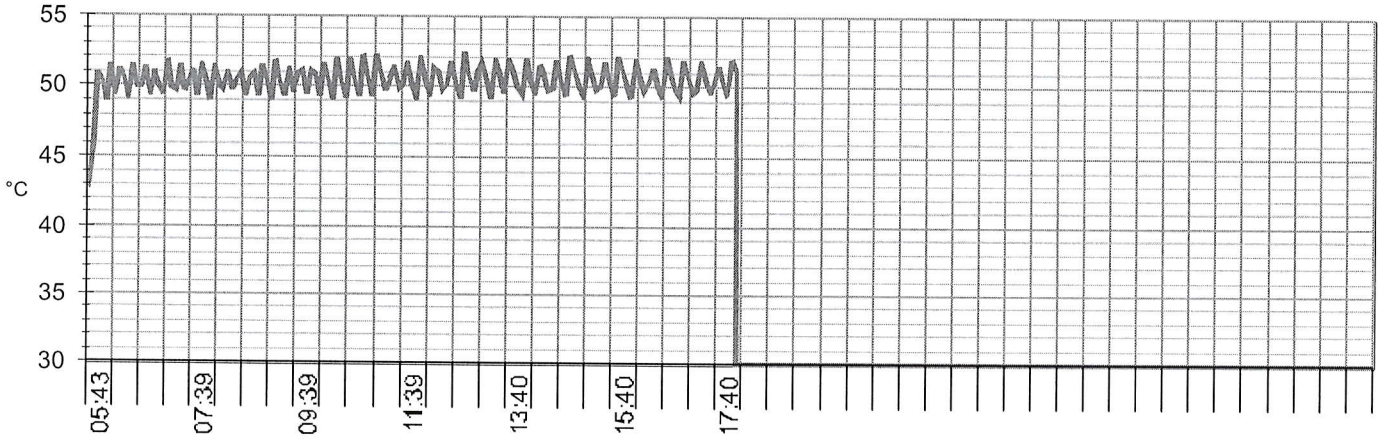
Odpovědná osoba

AREA OFFICER

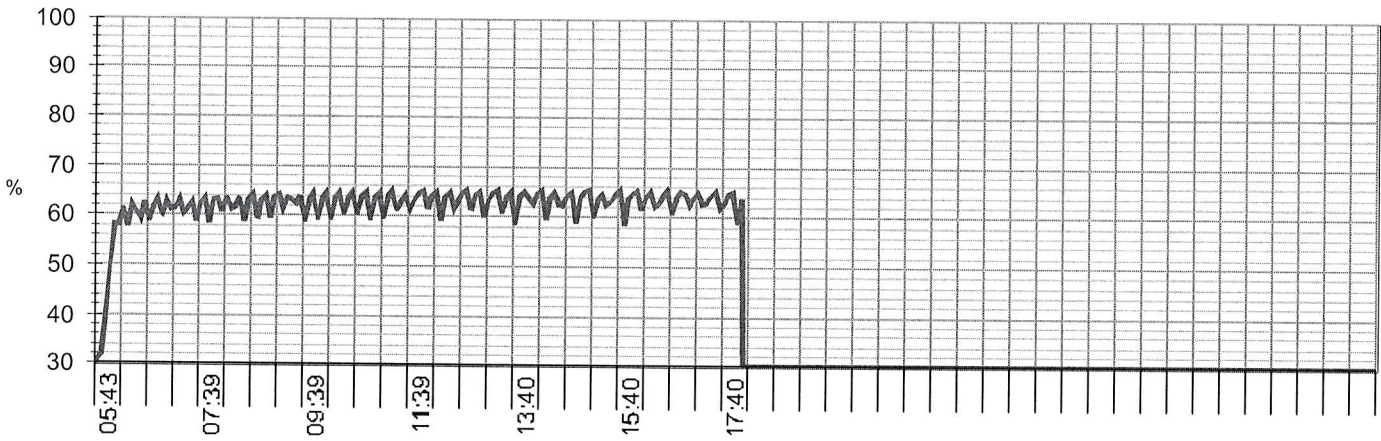
Datum DATE 24/10/2022



RELEASED BY QUALITY  
Jitka PLOCKOVÁ  
24. 10. 2022



Temperature / Time graph



Relative humidity / Time graph

**CONFORMING**

OPERATOR 

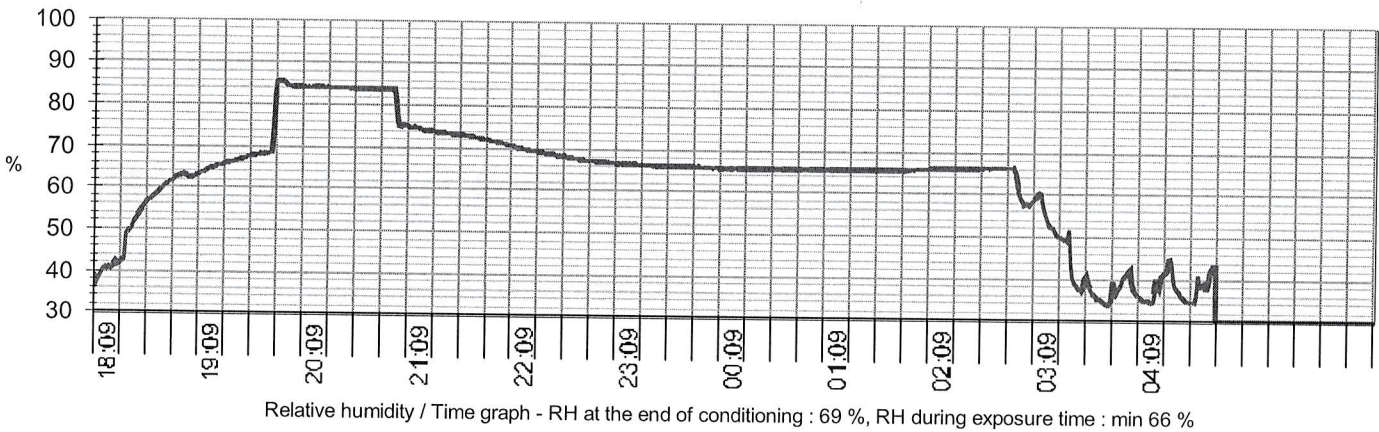
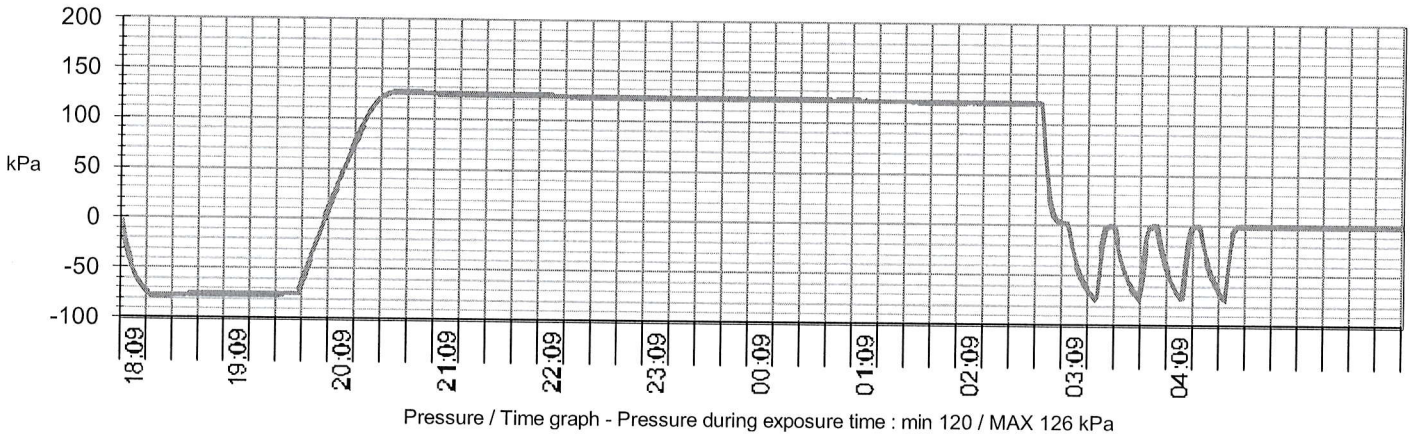
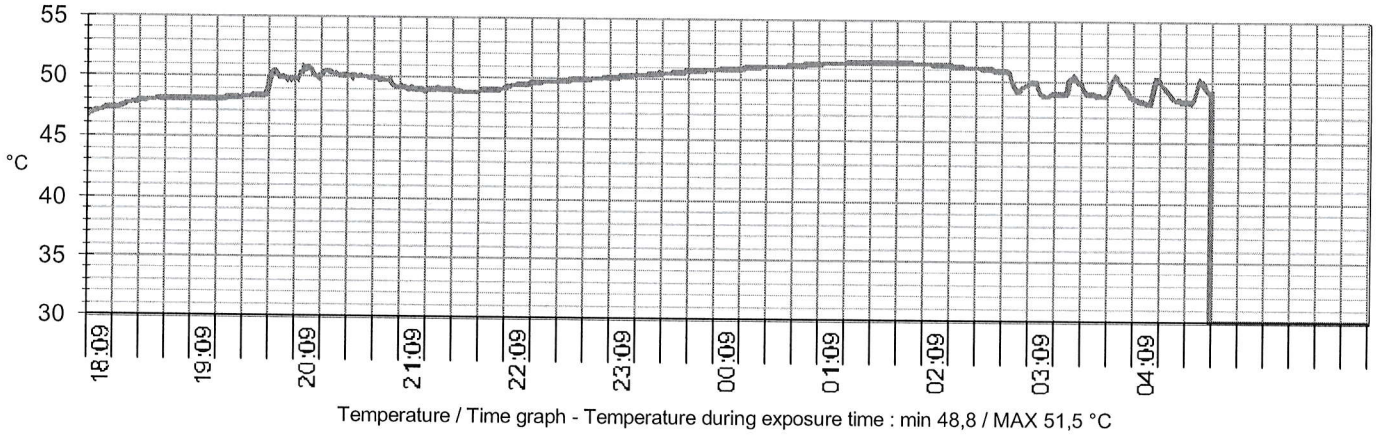
**24. 10. 2022**



23-10-2022

time scale = 15 min

24-10-2022



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 49,7 °C

AUT\_0022\_22221024.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR 

24. 10. 2022



# STERIS

Laboratories

## STERIS AST CZ s.r.o.

Registered office: Průmyslová zóna Košíkov 80, 595 01 Velká Bíteš, Czech republic  
lab\_ebstercz@steris.com - www.steris-labs.com

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

ANALYSIS CERTIFICATE #5823 - BI2135 - 10/31/2022

**ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 5823 - BI2135 - 31/10/2022**

Page 1 / 1  
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 171 - p. 48

**Evidenční číslo: BI / 171 - s. 48**

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: 10/24/2022

**DODÁNO DO LABORATOŘE: 24/10/2022**

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202205008

**PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202205008**

STERILIZATION BATCH: 22221024 dtd 10/24/2022

**STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22221024 dne 24/10/2022**

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

31-10-2022

RELEASED BY QUALITY

Jitka PLOCKOVÁ

31. 10. 2022





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

REGISTRATION NUMBER: 3010278334

Transport Document

202205008

**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	19 10 2022	202205008		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
1131403 order	Anse single-use, packed in envelopes lotto 22P2020900 exp 30.09.2026	10000	1 000,000	1 200,00
1131404 order	Anse single-use, 10 ul, in envelopes lotto 22P2021000 exp 30.09.2026	10000	1 000,000	150,00
BSC740 order	Fertility collector lotto 22P2004507 exp 31.07.2026	40	40,000	15,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile lotto 22P2001710 exp 30.09.2026	10000	1 000,000	600,00
BSV1200 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs, sterile lotto 22P2001805 exp 30.09.2026	12000	1 000,000	120,00
BSV1205 order	Anse jednorázové, 10ul lotto 22P2001906 exp 30.09.2026	4000	1 000,000	40,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile lotto 22P2002107 exp 31.10.2026	10000	1 000,000	1 200,00
BSV1215 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 5 pcs, sterile lotto 22P2002303 exp 30.09.2026	0	1 000,000	24,00



**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**  
REGISTRATION NUMBER: 3010270330

**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	19.10.2022	202205008		2 to 2

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

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

19.10.2022

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

356

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

2 890.68

NETTO WEIGHT

2 644.75

VOLUME m3

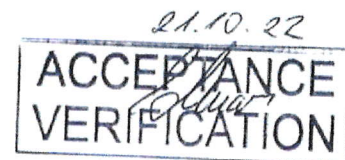
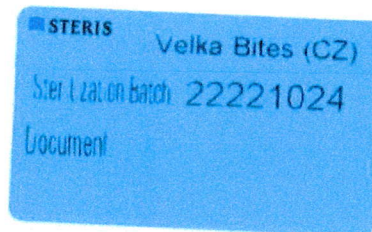
20.38

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.*



*P. Božek*