

**Dokument zpracování Eto**

ETO TREATMENT DOCUMENT

**Provoz** FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 138 / 00  
**Autokláv č.** 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 14/01/2023 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 06,52  
**Datum ukončení** ENDING DATE 14/01/2023 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 17,40  
**Společnost** COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

**Popis nakládky** LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET

**Krabice** BOXES N° 332

**Šarže** BATCH 22P2004508, 22P2004509, 22P2004510, 23P2004600, 23P2004500, 23P2004900, 23P2004400, 22P2002108, 22P2002109, 22P2002304, 23P2004800, 23P2004300

**Váš dokument č.** ENTRANCE DOC. N° 202300154 z 11.01.2023

**Náš dokument č.** DELIVERY DOC. N° 0135/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N° 5201	77.3	47.3	30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 7303	76.8	46.8	30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 1349	77.0	47.0	30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 6765	76.4	46.4	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	hod.	hours	od 1:15 do 1:45	1:30	Teplota během TEMPERATURE °C	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	51
Relativní vlhkost CYCLE R.H.	% R.H.	> 50	64
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	-77
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		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

**RELEASED BY QUALITY** Datum DATE 16/01/2023

**Jitka PLOCKOVÁ**

16. 01. 2023



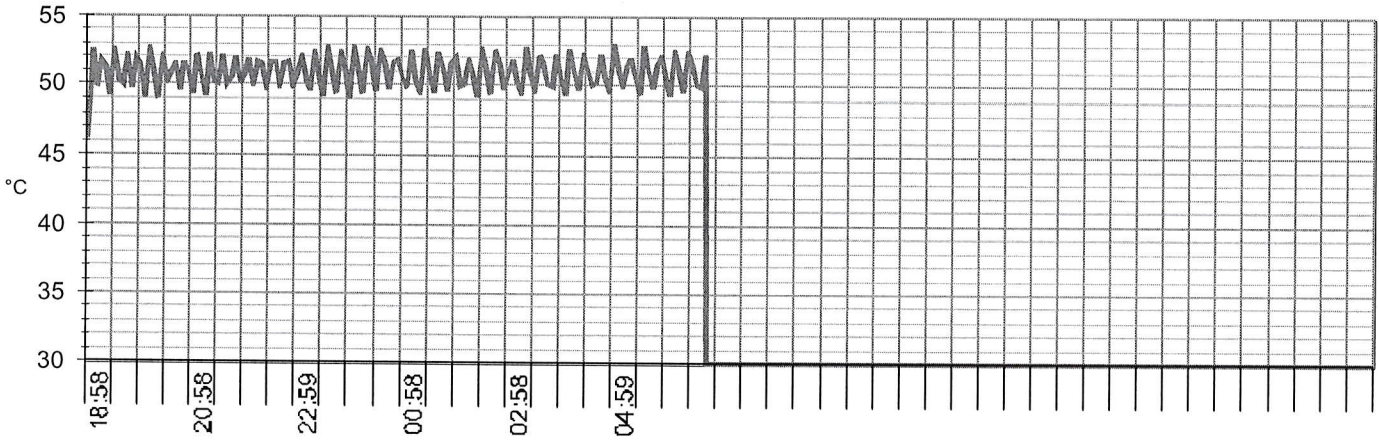
Applied Sterilization Technologies

Tunnel 9-H Duration 24 Track 33  
Batch 22A230114

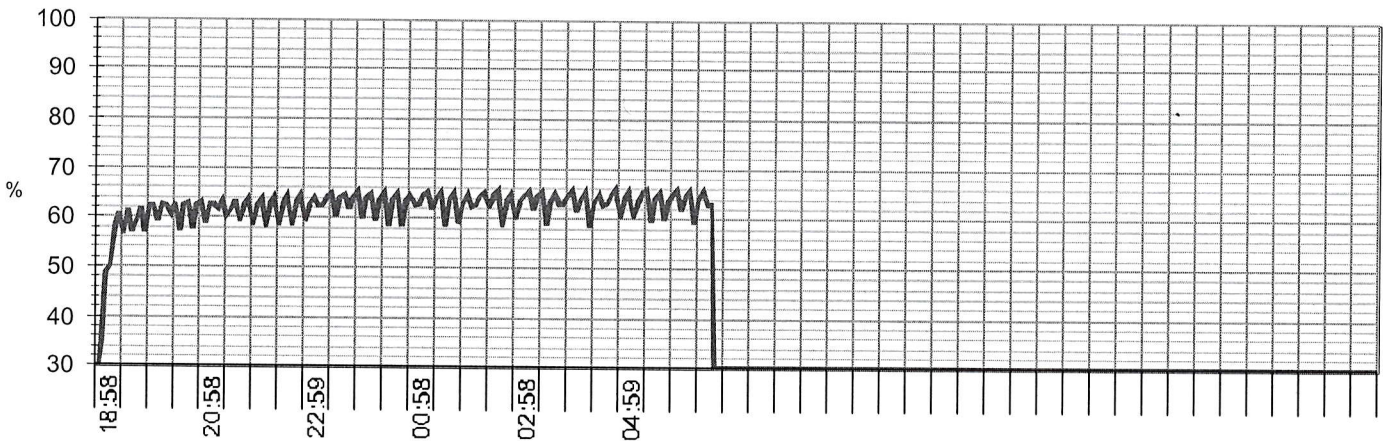
13-01-2023

Page 1/1

14-01-2023



Temperature / Time graph



Relative humidity / Time graph

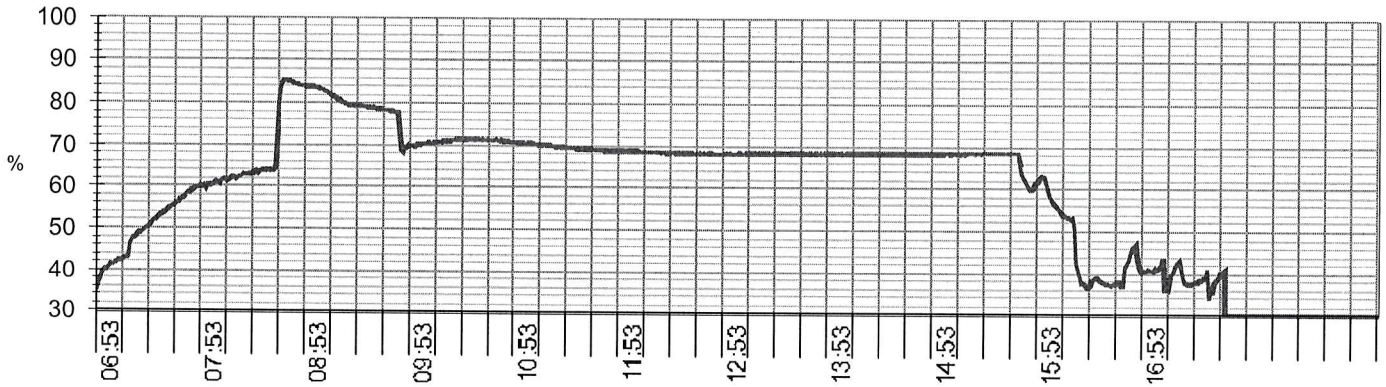
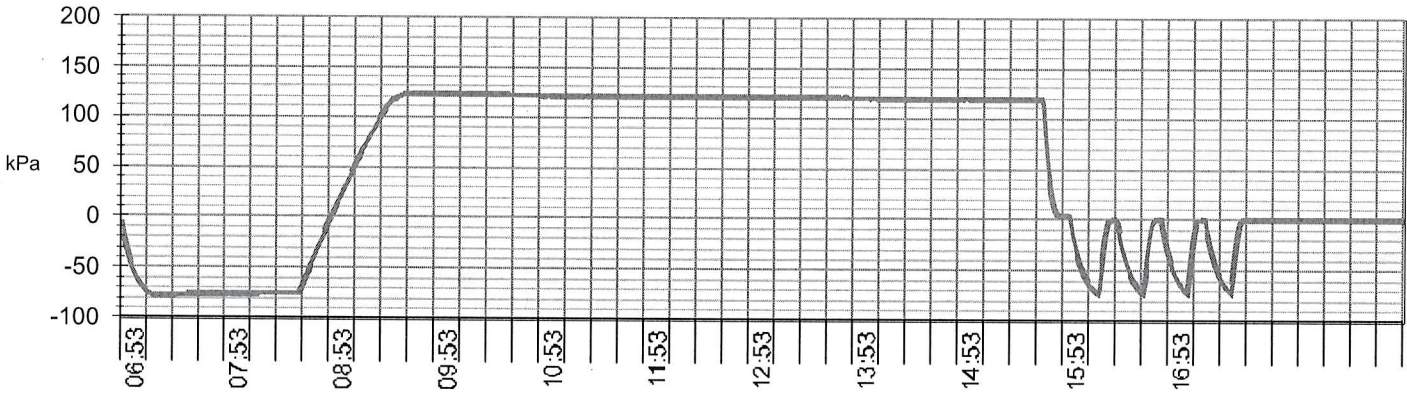
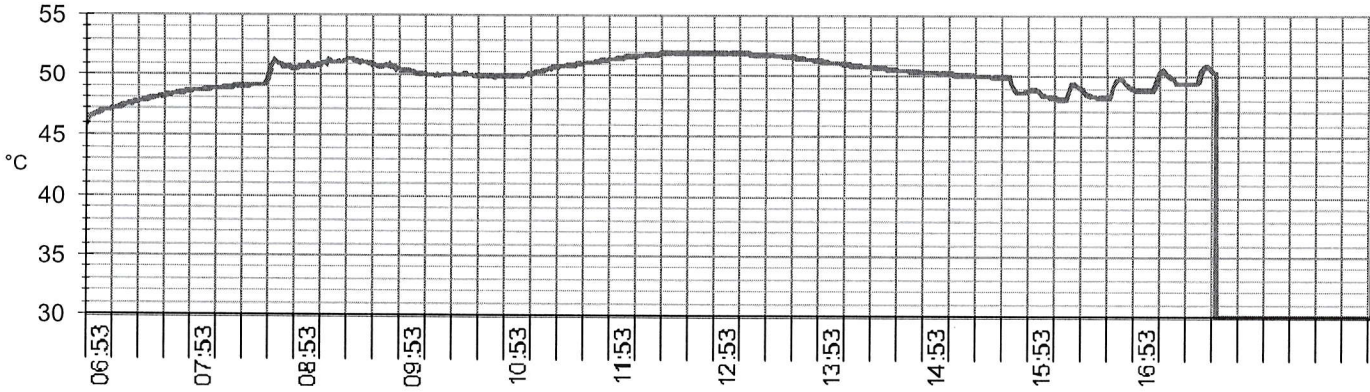
PRE\_9-H\_33\_024\_22A230114.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR.....

16-01-2023



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 50,7 °C

AUT\_0022\_22A230114.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR.....

16-01-2023



# STERIS

## STERIS AST CZ s.r.o.

Laboratories

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 #444 - BI107 - 01/23/2023

**ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 444 - BI107 - 23/01/2023**

Page 1 / 1  
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 175 - p. 8

**Evidenční číslo: BI / 175 - s. 8**

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: 01/16/2023

DODÁNO DO LABORATOŘE: 16/01/2023

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202300154

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202300154

STERILIZATION BATCH: 22A230114 dtd 01/14/2023

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A230114 dne 14/01/2023

BI BATCH: BATR 476

BI ŠARŽE: BATR 476

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

23-01-2023

*Dm*

RELEASED BY QUALITY

Jitka PLOCKOVÁ

23. 01. 2023

*Plock*



## Transport Document



202300154

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	11.01.2023	202300154		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTI
BSC740	Fertility collector	40	40,000	59,00
order	lotto 22P2004508	exp 31.08.2026		
BSC740	Fertility collector	40	40,000	16,00
order	lotto 22P2004509	exp 31.10.2026		
BSC740	Fertility collector	40	40,000	32,00
order	lotto 22P2004510	exp 31.12.2026		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	560,00
order	lotto 23P2004600	exp 31.01.2027		
BSV1200	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile	12000	1 000,000	96,00
order	lotto 23P2004500	exp 31.01.2027		
BSV1201	ANSA 10 ul , sterile	2100	2 100,000	6,00
order	lotto 23P2004900	exp 31.01.2027		
BSV1205	Anse jednorázové, 10ul	4000	1 000,000	20,00
order	lotto 23P2004400	exp 31.01.2027		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	40,00
order	lotto 22P2002108	exp 31.10.2026		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	400,00
order	lotto 22P2002109	exp 12.12.2026		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	660,00
order	lotto 22P2002109	exp 31.12.2026		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	200,00
order	lotto 22P2002109	exp 31.12.2026		
BSV1211	ANSA 1 uL, PP,peel pack 1 pcs, sterile	0	2 100,000	2,00
order	lotto 23P2004800	exp 31.01.2027		
BSV1215	ANSA 1 uL, PP,peel pack 5 pcs, sterile	0	1 000,000	8,00
order	lotto 22P2002304	exp 31.12.2026		
BSV1215	ANSA 1 uL, PP,peel pack 5 pcs, sterile	0	1 000,000	64,00
order	lotto 23P2004300	exp 31.01.2027		



**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**  
REGISTRATION NUMBER: 381627535

**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	11.01.2023	202300154		2 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTI
------	-------------	-------------	----	--------

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

11.01.2023

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

332

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

2 141,70

NETTO WEIGHT

1 920,50

VOLUME m3

18,77

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*

**ACCEPTANCE  
VERIFICATION**

12.7.2023  
15:00h