

### Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ

Dokument č. DOCUMENT N° 1705 / 00

Autokláv č. 22

Datum zahájení STARTING DATE 30/06/2022 Hodina zahájení STARTING HOUR 06,30

Datum ukončení ENDING DATE 30/06/2022 Hodina ukončení ENDING HOUR 17,15

Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O.

Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET

Krabice BOXES N° 352

Šarže BATCH 22P2018300, 22P2004506, 22P2001706, 22P2001803, 22P2002003, 22P2001903, 22P2002103

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202203498 z 28.06.2022

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 2390/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N° 9192	75,7	45,7	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 7053	76,8	46,8	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 890	77,4	47,4	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 4732	77,8	47,8	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 51

#### 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	17
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	77
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	-74
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	10:56	Teplota během TEMPERATURE °C	od 41 do 51 47

#### Externí test dozimetrem

EXTERNAL DOSIMETERS TEST

Typ TYPE	Šarže BATCH	Datum splatnosti EXP. DATE
GIL-250	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  
Jana Smiešková

Datum DATE 01/07/2022

01-07-2022

Smiešková

**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)



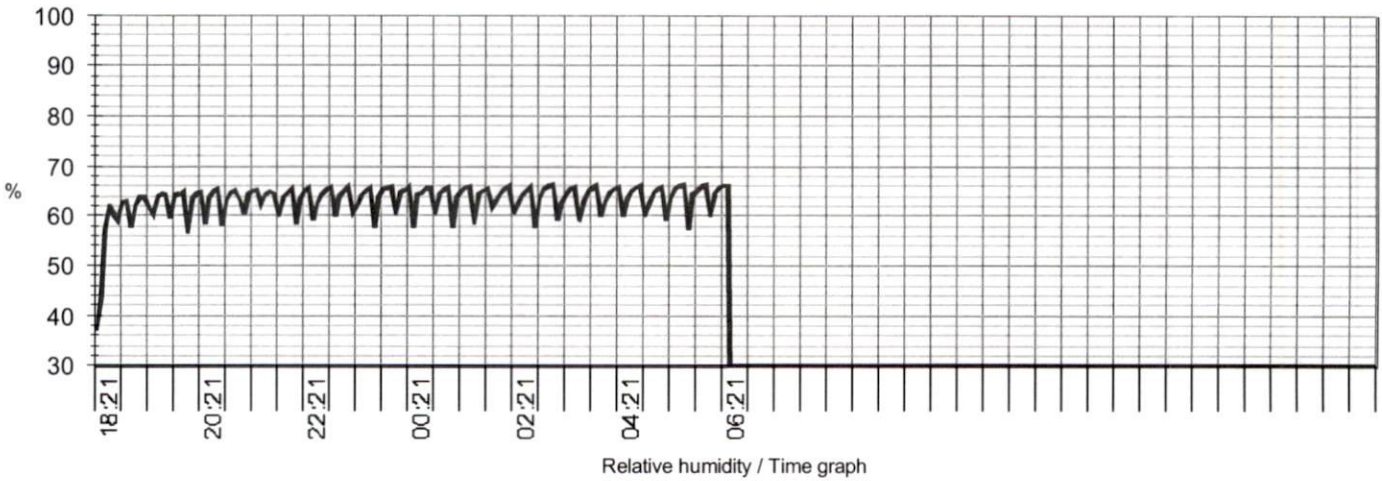
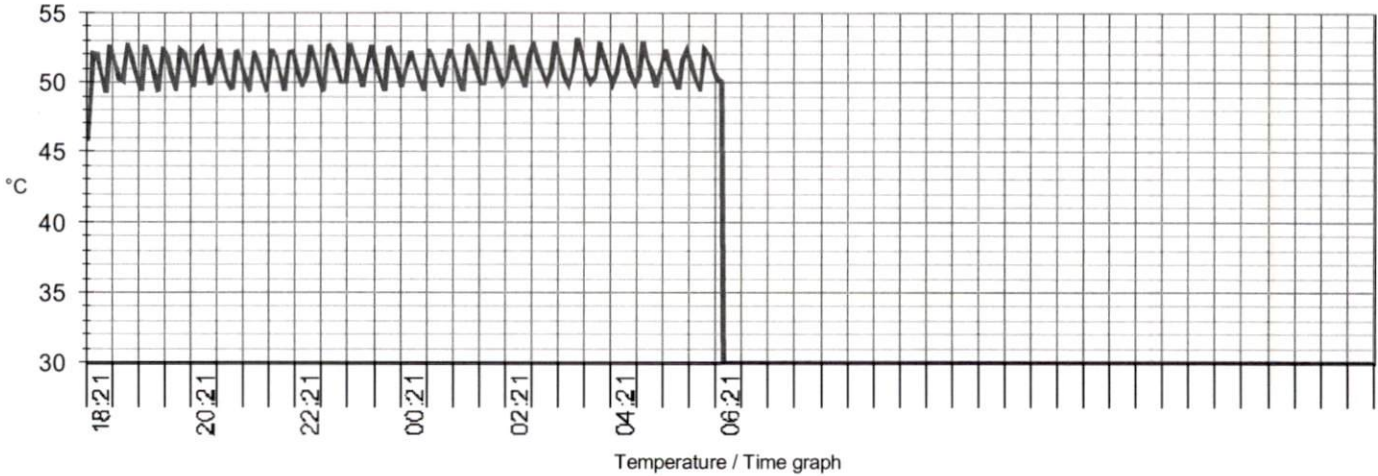
Applied Sterilization Technologies

Tunnel **9-G**      Duration **24**      Track **30**  
Batch **22A220630**

Page 1/1

29-06-2022

30-06-2022



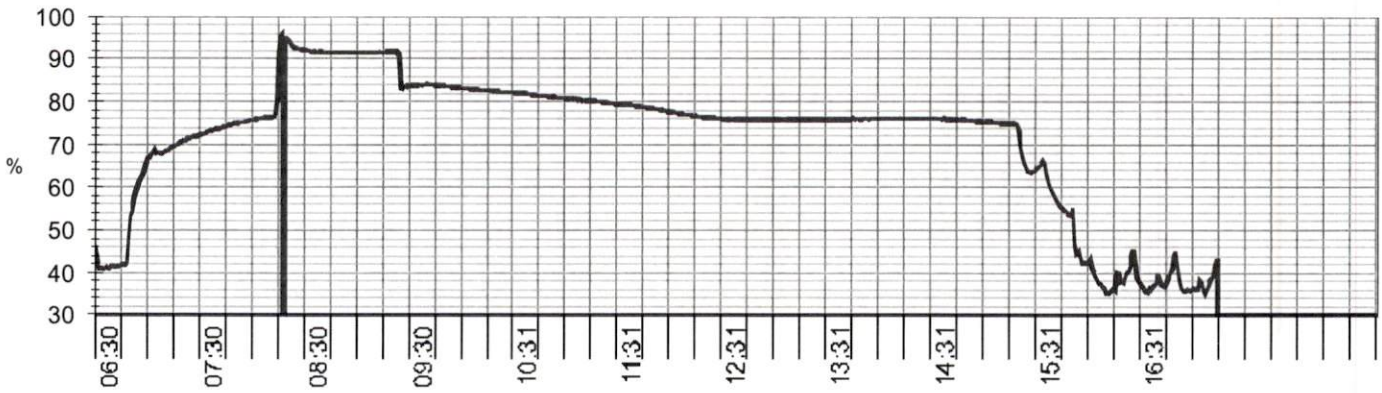
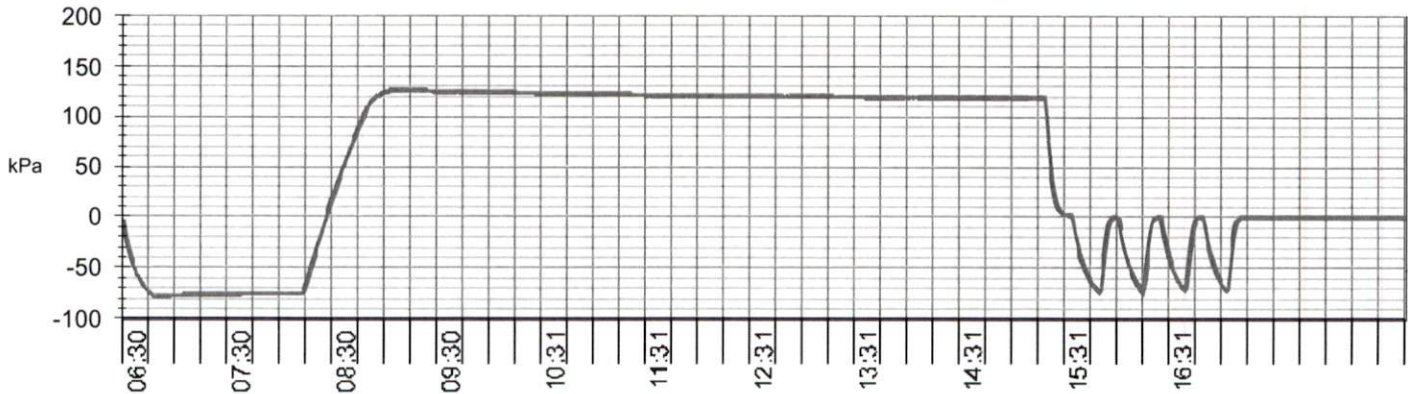
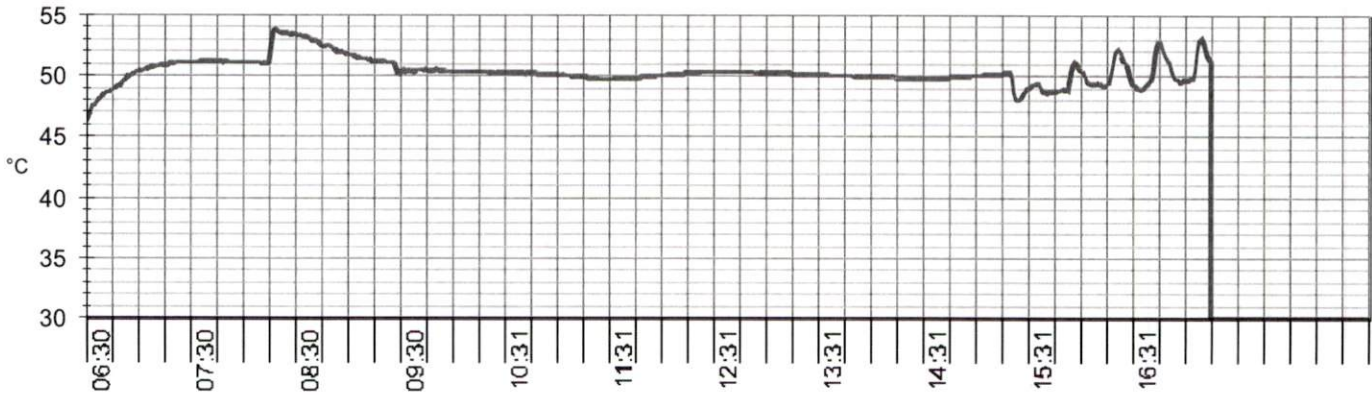
PRE\_9-G\_30\_024\_22A220630.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR.....





air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 48,7 °C

AUT\_0022\_22A220630.PDF

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

OPERATOR.....

**CONFORMING**

# Process Run Record

## Summary

STERIS AST CZ s.r.o.  
Průmyslová zóna Košíkov 80  
595 01 Velká Bíteš, Czech Republic  
Tel: +420566562145  
Fax:

Run ID:	305708	Pallet Count:	18	Batch No.:	22A220630
Customer:	DEG_STIRILAB 03-EQ-15%	Checksum:	-23894	Method:	STIRILAB 03 EQ-15%_0h
Specification:	1.2				

## 1.Aeration

Equipment: **VB Aeration 43**  
Date Started: **30.06.2022 18:25:00** Date Completed: **01.07.2022 5:21:10** Stage Duration: **10:56:10**

### 1.1.Aeration


Phase No. 1

Device	Summary	Summary Value	Specified Range	✓/✗
Total Phase Time	Final - P104	10:56:10	00:00:00 - 7d 00:00:00	✓
Time-InSpec	Final - P104	10:50:00	00:00:00 - 7d 00:00:00	✓
TE-Min-In-Spec	Min - P101	45,4 °C	41,0 - 51,0 °C	✓
TempAve	Max - P101	47,8 °C	41,0 - 51,0 °C	✓

### Stage Summary

Steps	Deviations	Date Started	Date Ended	Total Duration:
1	0	30.06.2022 18:25:00	01.07.2022 5:21:10	10:56:10

CONFORMING

OPERATOR 

All dates are expressed in the timezone:

(UTC+01:00) Praha, Bratislava, Budapest

✓ = Pass ✗ = Fail



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



202203498

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	28.06.2022	202203498		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
7 696 430 order	Microloops 10 ul sterile lotto 22P2018300	10000 exp 30.06.2026	1 000,000	400,00
BSC740 order	Fertility collector lotto 22P2004506	40 exp 30.06.2026	40,000	32,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 22P2001706	10000 exp 30.06.2026	1 000,000	2 320,00
BSV1200 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile lotto 22P2001803	12000 exp 30.06.2026	1 000,000	60,00
BSV1201 order	ANSA 10 ul , sterile lotto 22P2002003	2100 exp 30.06.2026	2 100,000	10,00
BSV1205 order	Anse jednorázové, 10ul lotto 22P2001903	4000 exp 30.06.2026	1 000,000	8,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 22P2002103	10000 exp 31.05.2026	1 000,000	10,00

19.6.22  
ACCEPTANCE 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	28.06.2022	202203498		2 to 2

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

SHIPPING BY	ISSUED BY:	TRANSPORT	TRANSPORT START DATE
EXW	Božeková	SALE	28.06.2022

DELIVERY TERM	BOXES	PALLETS	GROSS WEIGHT KG	NETTO WEIGHT	VOLUME m3	DRIVER'S SIGNATURE
EXW	322 + 30 (DAMI)	18	2 849,16	2 680,05	18,42	

**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*



# 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: / Τα **STIRILAB S.R.O.**  
**TEXTILNÁ 23**  
**03401 RUZOMBEROK SLOVENSKÁ REPUBLIKA**

ANALYSIS CERTIFICATE #3679 - BI1246 - 07/08/2022

**ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 3679 - BI1246 - 08/07/2022**

Page 1 / 1  
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 165 - p. 119

**Evidenční Číslo: BI / 165 - s. 119**

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: 07/01/2022

**DODÁNO DO LABORATOŘE: 01/07/2022**

PRODUCTION BATCH: 202203498

**PRODUKČNÍ ŠARŽE: 202203498**

STERILIZATION BATCH: 22A220630 dtd 06/30/2022

**STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A220630 dne 30/06/2022**

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**

**RELEASED BY QUALITY**  
**Jana Smiešková**

08 -07- 2022

*Jana Smiešková*

*Py* 08 -07- 2022



**Transport Document**

202203498

**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	28.06.2022	202203498		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
7 696 430	Microloops 10 ul sterile	10000	1 000,000	400,00
order	lotto 22P2018300	exp 30.06.2026		
BSC740	Fertility collector	40	40,000	32,00
order	lotto 22P2004506	exp 30.06.2026		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	2 320,00
order	lotto 22P2001706	exp 30.06.2026		
BSV1200	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile	12000	1 000,000	60,00
order	lotto 22P2001803	exp 30.06.2026		
BSV1201	ANSA 10 ul , sterile	2100	2 100,000	10,00
order	lotto 22P2002003	exp 30.06.2026		
BSV1205	Anse jednorázové, 10ul	4000	1 000,000	8,00
order	lotto 22P2001903	exp 30.06.2026		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	10,00
order	lotto 22P2002103	exp 31.05.2026		



**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**  
REGISTRATION NUMBER: 2815275359

**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**

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	28.06.2022	202203498		2 to 2

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

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

28.06.2022

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

322 + 30 (DAMI)

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

2 849,16

NETTO WEIGHT

2 660,05

VOLUME m3

18,42

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