

**Dokument zpracování Eto**

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ Dokument č. DOCUMENT N° 3120 / 00  
 Autokláv č. 22 Datum zahájení STARTING DATE 29/09/2018 Hodina zahájení STARTING HOUR 17,09  
 Datum ukončení ENDING DATE 30/09/2018 Hodina ukončení ENDING HOUR 03,40  
 Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%  
 Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 7 PALET  
 Krabice BOXES N° 140  
 Šarže BATCH 18P2005411, 18P2025200  
 Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 201804374 z 27.9.18  
 Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 3663/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N° 58757	76,2	46,2	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 591	76,7	46,7	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 7386	74,5	44,5	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 9336	77,8	47,8	30,0
Č. láhve	CYLINDER N°			
Č. láhve	CYLINDER N°			

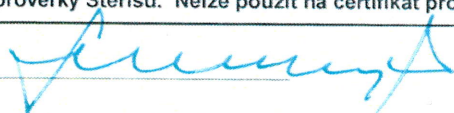
Kondicionování HEATING	Bez ETO WITHOUT ETO	Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
		od 1:15 do 1:45	1:30	Teplota během TEMPERATURE °C	od 45 do 55 50

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	60
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE	°C od 46 do 54	50
Relativní vlhkost CYCLE R.H.	% R.H. > 50	69
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE	kPa od 175 do 205	200
Koncentrace ETO bez nakládky ETO CONCENTRATION	g/mc od 497 do 517	507
Doba expozice plynem GAS EXPOSURE TIME	hod. od 5:55 do 7:0	6:00
Tlak po vakuu POST VACUUM PRESSURE	kPa od -90 do -70	-75
Čas po vakuu POST VACUUM TIME	min. od 15 do 45	30
Počet cyklů po vakuu POST VACUUM CYCLE NUMBER	minimum 4	4

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



Datum DATE 02/10/2018



**Notes:** \*Teoretická hodnota s prázdnou autoklávou \*Theoretical value with empty autoclave



Applied Sterilization Technologies

**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.steris-ast.com](http://www.steris-ast.com)

**STERIS AST SK s.r.o.**

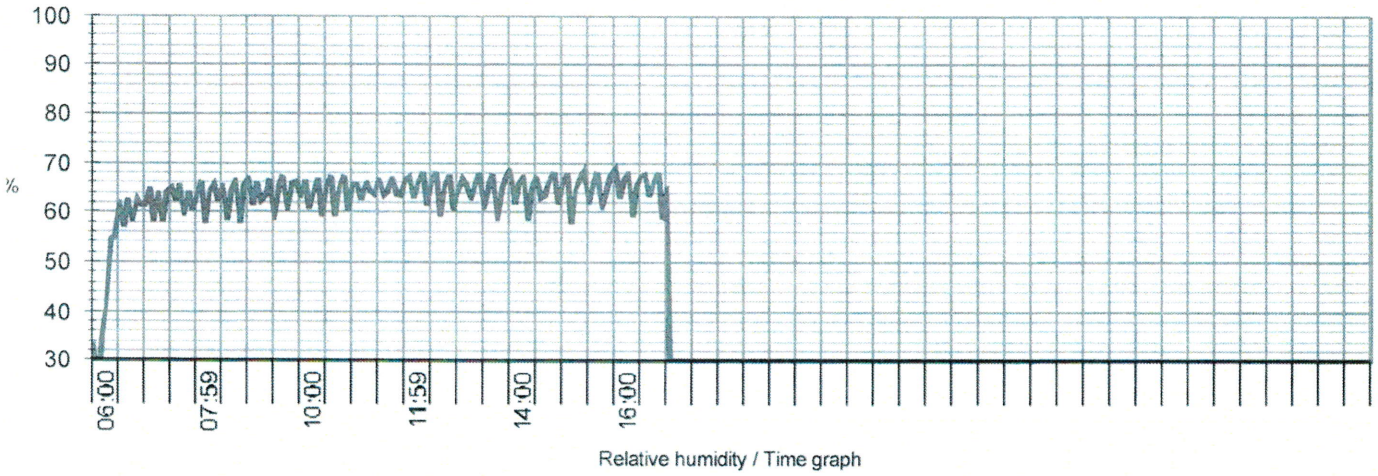
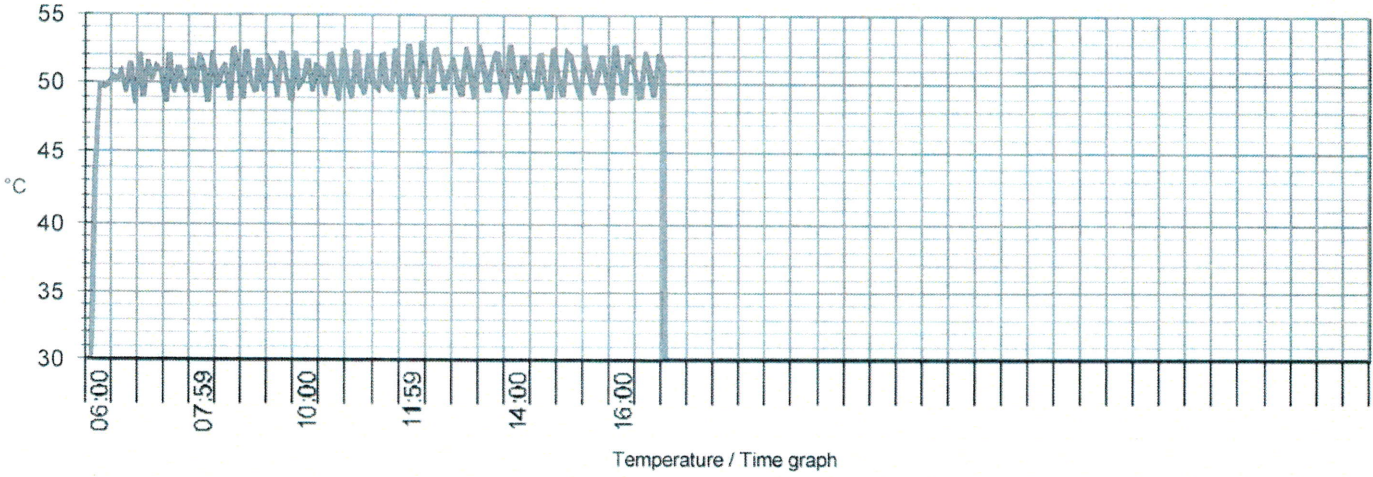
**STERILIZATION AND LABORATORY FACILITIES**

Priemysel'ny park 6020/5 - 071 01 Michalovce - Slovensko  
Prod. tel. +421 566 881 505, Lab. tel. +421 566 883 288, Fax: +421 566 881 506  
[www.steris-ast.com](http://www.steris-ast.com)

Tunnel 9-H      Duration 25      Track 33  
Batch 22180930

29-09-2018

29-09-2018

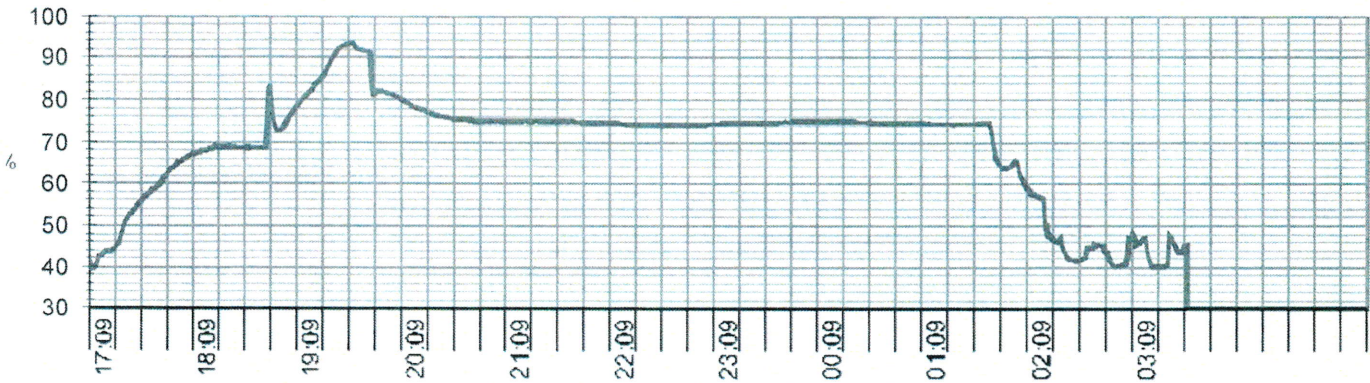
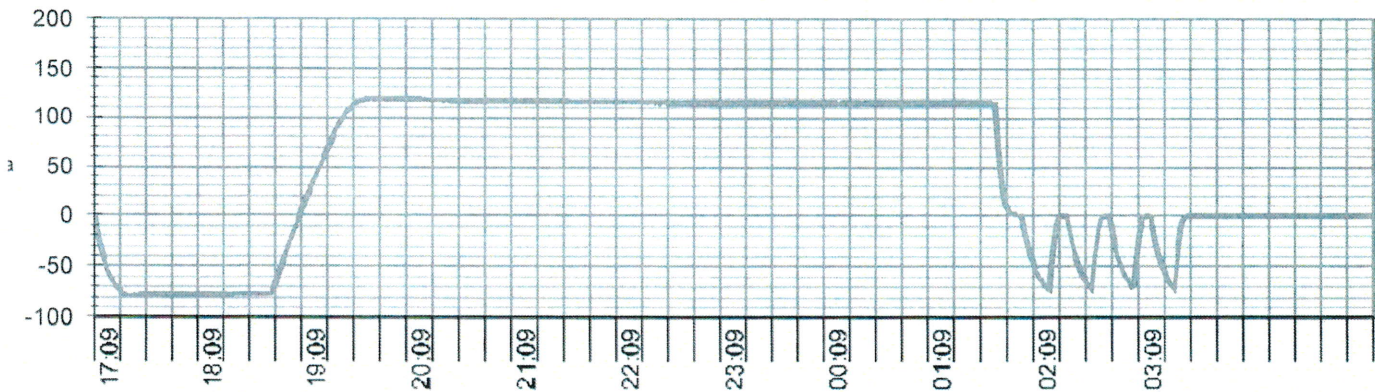
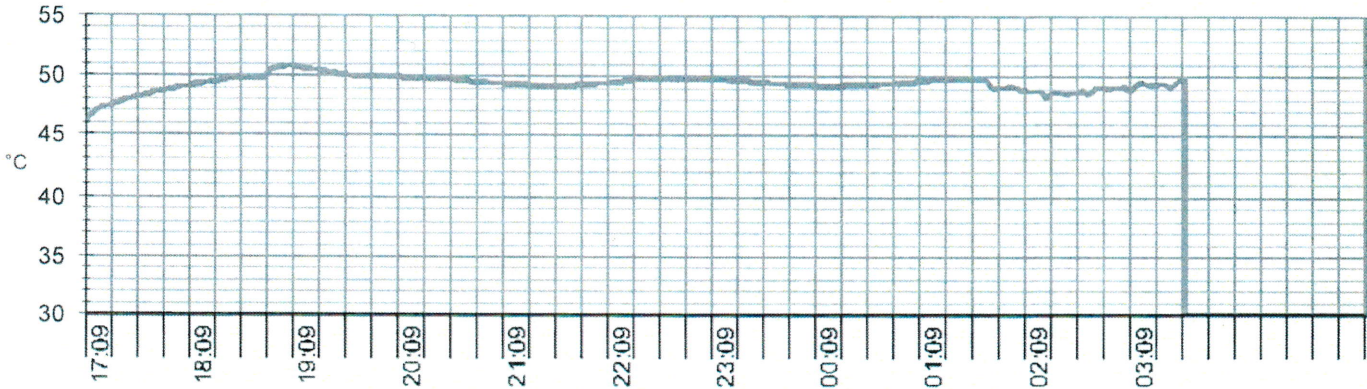


0001\_PRE\_9-H\_33\_025\_22180930.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR ..... *[Signature]*



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 49,4 °C

0001\_AUT\_0022\_22180930.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR *[Signature]*



**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**  
REGISTRATION NUMBER: 301G278338



**Transport Document**

**201804374**

**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	27.09.2018	201804374		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector	40	40,000	7,00
order	lotto 18P2005411	exp 31.07.2022		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	1 330,00
order	lotto 18P2025200	exp 30.09.2022		

SHIPPING BY: EXW  
ISSUED BY: Božeková  
TRANSPORT: SALE  
TRANSPORT START DATE: 27.09.2018

DELIVERY TERM: EXW  
BOXES: 140  
PALLETS: 7  
GROSS WEIGHT KG: 1 149,48  
NETTO WEIGHT: 1 043,03  
VOLUME m3: 8,20

**ANNOTATIONS**

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

**STIRILAB, s. r. o.**  
Textilná 23, 034 01 Ružomberok  
IČO: 35453113  
IČ DPH: SK2021729545  
Tel.: 044 432 27 20

**Boris Pekár Filed Servis**  
Maják 21, 971 01 Potevídza  
IČO: 32951469  
IČ DPH: SK2020582593  
DRIVER'S SIGNATURE  
RECIPIENT'S SIGNATURE

PD 672 ES

27.9.2018  
**ACCEPTANCE  
VERIFICATION**

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

ANALYSIS CERTIFICATE #5029 - BI1895 - 10/08/2018

**ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 5029 - BI1895 - 08/10/2018**Page 1 / 1  
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 103 - p. 53

**Evidenční číslo: BI / 103 - s. 53**

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: PL006

**VNITRNÍ PROCEDURA: PL006**

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: 10/01/2018

**DODÁNO DO LABORATOŘE: 01/10/2018**

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201804374

**PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201804374**

STERILIZATION BATCH: 22180930 dtd 09/30/2018

**STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22180930 dne 30/09/2018**

BI BATCH: BATR 446

**BI ŠARŽE: BATR 446**POPULATION (ufc/strip):  $2.4 * 10^6$ **POPULACE (cfu / strip):  $2.4 * 10^6$** 

D-value (min): 3.2

**D - hodnota (min): 3.2**

ANALYSIS PARAMETERS

**PARAMETRY ANALÝZY**

POSITIVE CONTROLS N: 1

**POČET POZITIVNÍCH KONTROL: 1**

BIOLOGICAL INDICATORS N: 17

**POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 17**

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**