

Dokument zpracování Eto
ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ

Dokument č. DOCUMENT N° 1340 / 00

Autokláv č. 22

Datum zahájení STARTING DATE 01/06/2023 Hodina zahájení STARTING HOUR 18,10

Datum ukončení ENDING DATE 02/06/2023 Hodina ukončení ENDING HOUR 04,54

Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O.

Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 16 PALET + 2 PAL. DUMMY

Krabice BOXES N° 352

Šarže BATCH 22P2004510, 23P2001300, 23P2004605, 23P2004501, 23P2004403, 23P2004200, 23P2004201, 23P2004202

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202302309 z 30.05.2023

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 1861/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg	Tára	TARE kg	Netto váha	NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N° 6935	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 76.1	Tára	TARE kg 46.1	Netto váha	NET WEIGHT kg 30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 557	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 75.8	Tára	TARE kg 45.8	Netto váha	NET WEIGHT kg 30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 7485	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 78.0	Tára	TARE kg 48.0	Netto váha	NET WEIGHT kg 30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 9057	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg 77.2	Tára	TARE kg 47.2	Netto váha	NET WEIGHT kg 30.0
Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg	Tára	TARE kg	Netto váha	NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha	GROSS WEIGHT kg	Tára	TARE kg	Netto váha	NET WEIGHT 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
							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 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 48
Relativní vlhkost	CYCLE R.H.	% R.H.	> 50 74
Tlakový rozdíl během cyklu	DELTA CYCLE PRESSURE	kPa	od 175 do 205 204
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 -78
Čas po vakuu	POST VACUUM TIME	min.	od 15 do 45 30
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	NA	:00	Teplota během	TEMPERATURE °C od 41 do 51	NA

Externí test dozimetrem EXTERNAL DOSIMETERS TEST		Šarže BATCH	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.

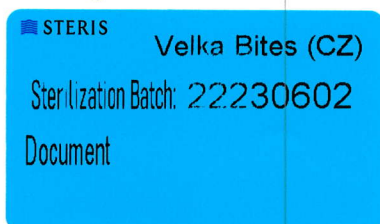
Podpis pracovníka
SIGNATURE OF THE OPERATOR

Schválení STERIS

STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba

AREA OFFICER



RELEASED BY QUALITY

Jana Zichová

02 -06- 2023

Datum DATE 02/06/2023



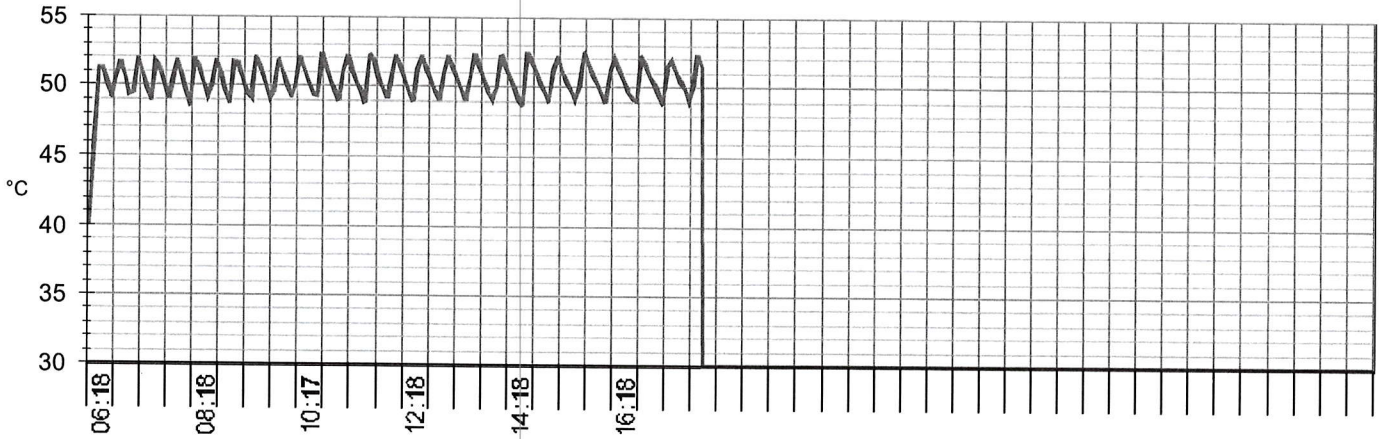
Applied Sterilization Technologies

Tunnel 9-G Duration 24 Track 30
Batch 22230602

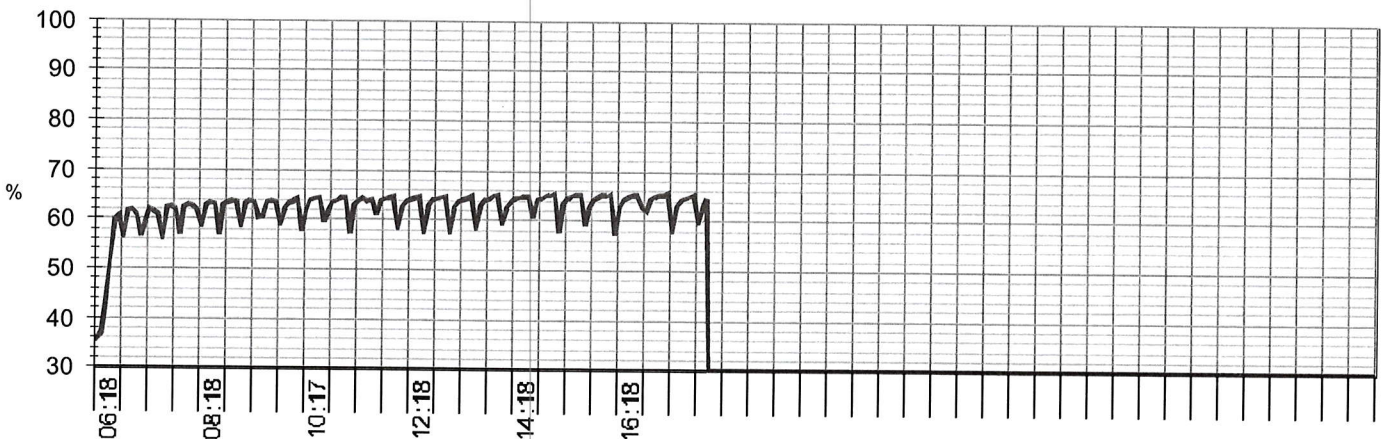
Page 1/1

01-06-2023

01-06-2023



Temperature / Time graph



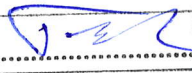
Relative humidity / Time graph

PRE_9-G_30_024_22230602.PDF

time scale = 30 min

02-06-2023

CONFORMING

OPERATOR 



Applied Sterilization Technologies

Batch 22230602
Autoclave 0022

Start 01-06-2023 18:10

End 02-06-2023 04:54

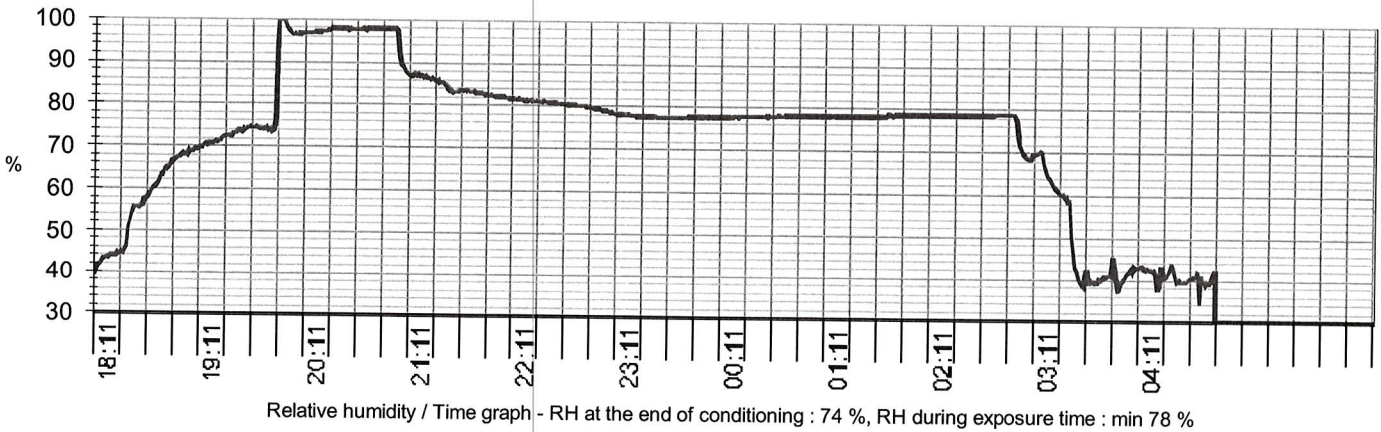
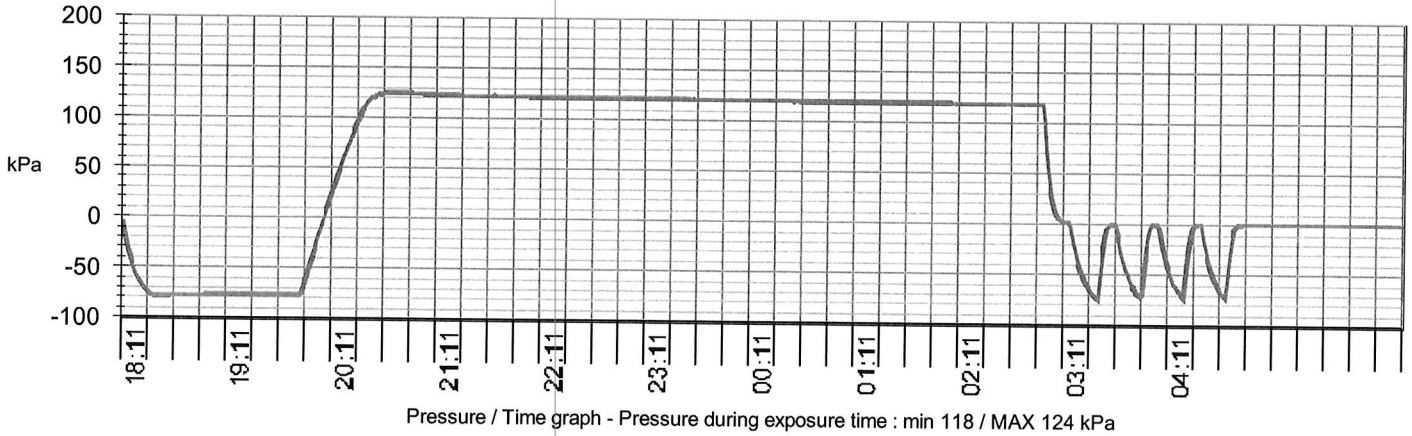
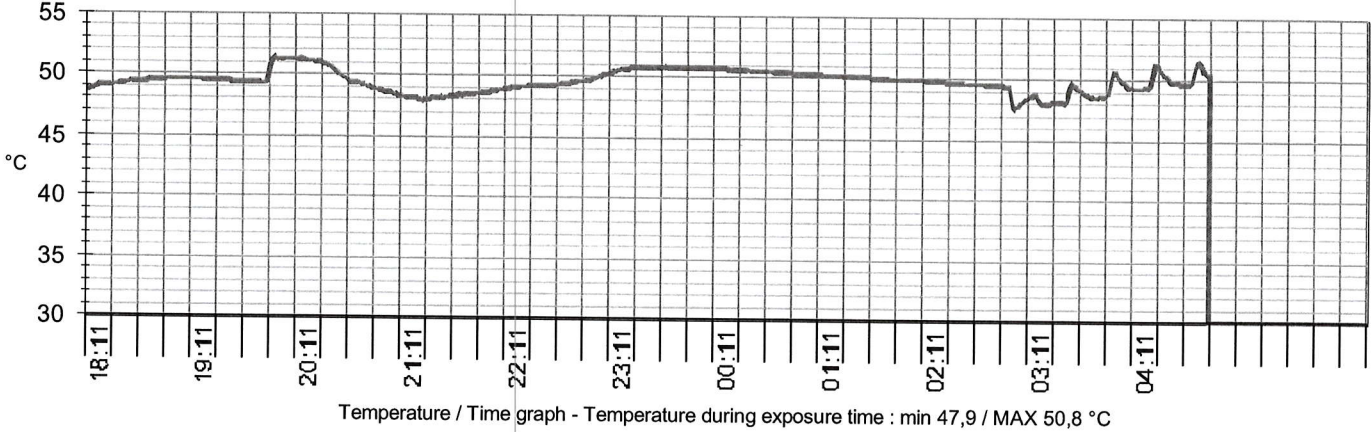
Page 1/1

Operator 222

01-06-2023

time scale = 15 min

02-06-2023



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 46,2 °C

AUT_0022_22230602.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR 

02-06-2023

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

ANALYSIS CERTIFICATE #3653 - BI1120 - 06/09/2023

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 3653 - BI1120 - 09/06/2023Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 181 - p. 61

Evidenční číslo: BI / 181 - s. 61

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: 06/02/2023

DODÁNO DO LABORATOŘE: 02/06/2023

PRODUCTION BATCH; BILL OF DELIVERY: 202302309

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202302309

STERILIZATION BATCH; 22230602 dtd 06/02/2023

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22230602 dne 02/06/2023

BI BATCH: BATR 479

BI ŠARŽE: BATR 479

POPULATION (ufc/strip): $2.4 * 10^6$ POPULACE (cfu / strip): $2.4 * 10^6$

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

09-06-2023



RELEASED BY QUALITY

Jana Zichová

09-06-2023





Transport Document



202302309

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	30.05.2023	202302309	Božeková Alexandra	1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector	40	40,000	6,00
order	lotto 22P2004510	exp 31.12.2026		
BSC740	Fertility collector	40	40,000	4,00
order	lotto 23P2001300	exp 31.01.2027		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	1 690,00
order	lotto 23P2004605	exp 31.05.2027		
BSV1200	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile	12000	1 000,000	48,00
order	lotto 23P2004501	exp 31.05.2027		
BSV1205	Anse jednorázové, 10ul	4000	1 000,000	16,00
order	lotto 23P2004403	exp 31.05.2027		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	80,00
order	lotto 23P2004200	exp 28.02.2027		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	20,00
order	lotto 23P2004201	exp 30.04.2027		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	963,00
order	lotto 23P2004202	exp 31.05.2027		

ACCEPTANCE VERIFICATION

31.5.2023
[Signature]



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	30.05.2023	202302309	Božeková Alexandra	2 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

30.05.2023

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

313 + 39 DAMI

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

2 710,12

NETTO WEIGHT

2 503,97

VOLUME m3

18,38

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