

### Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

**Provoz** FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 3281 / 00  
**Autokláv č.** 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 17/12/2022 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 05,36  
**Datum ukončení** ENDING DATE 17/12/2022 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 16,18  
**Společnost** COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

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

**Krabice** BOXES N° 348

**Šarže** BATCH 22P2004507, 22P2004509, 22P2001711, 22P2001806, 22P2002005, 22P2002107, 22P2002108, 22P2002109, 22P2002403

**Váš dokument č.** ENTRANCE DOC. N° 202205875 z 13.12.2022

**Náš dokument č.** DELIVERY DOC. N° 4691/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
37414	37414	kg 76.0	kg 46.0	kg 30.0
3168	3168	kg 77.2	kg 47.2	kg 30.0
6007	6007	kg 76.4	kg 46.4	kg 30.0
6804	6804	kg 76.6	kg 46.6	kg 30.0

Kondicionování HEATING		Bez ETO WITHOUT ETO	
Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
doba TIME HOURS	1:30	doba TIME HOURS	1:30
hod. hours	1:30	hod. hours	1:30
od 1:15 do 1:45	1:30	od 1:15 do 1:45	1:30
Teplota během TEMPERATURE °C	49	Teplota během TEMPERATURE °C	49
od 45 do 55	49	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	49
Relativní vlhkost CYCLE R.H.	% R.H.	> 50	68
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE	kPa	od 175 do 205	205
Koncentrace ETO bez nákladky 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	25
Počet cyklů po vakuu POST VACUUM CYCLE NUMBER	minimum	4	4

Odplyňování tunel DEGASSING IN TUNNEL		Limity RANGE	Hodnota VALUE
doba TIME HOURS	0:00	do 0:0 do 168:0	0:00
hod. hours	0:00	do 0:0 do 168:0	0:00
Teplota během TEMPERATURE °C	0	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

Datum DATE 19/12/2022



RELEASED BY QUALITY

Jitka PLOČKOVÁ

19. 12. 2022

This document certifies that treatment is in compliance with technical specifications defined by the customer. This document doesn't certify sterilization if sterilization process validation, routine analysis and controls, quality contract drawing up haven't been performed.



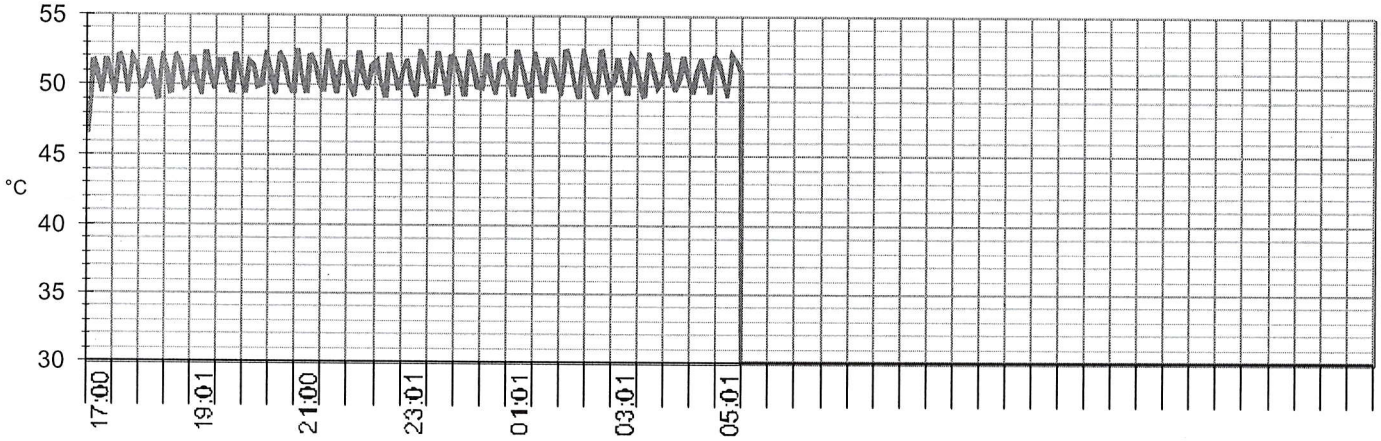
Applied Sterilization Technologies

Tunnel 9-H Duration 24 Track 33  
Batch 22A221217

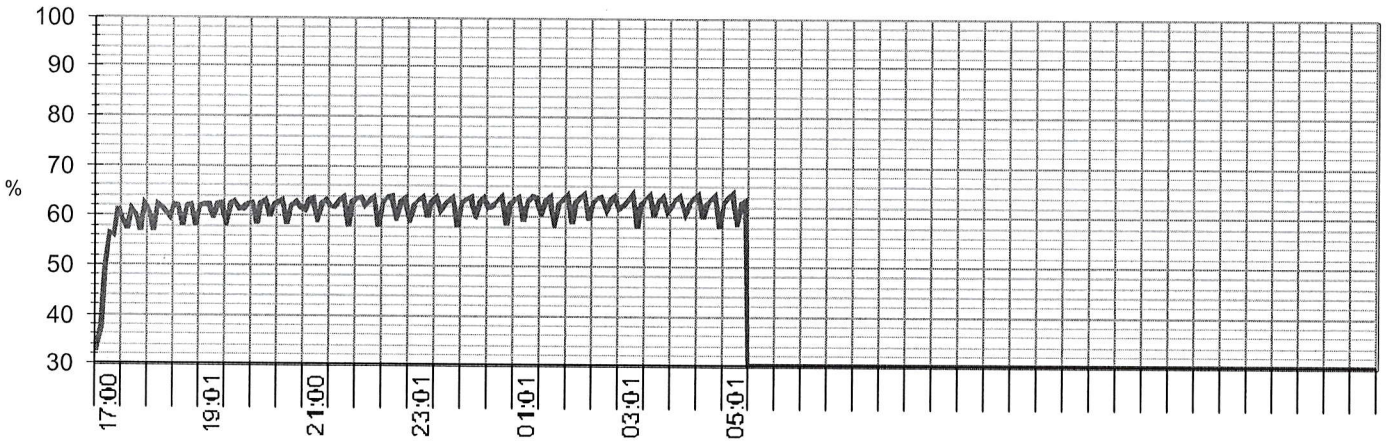
16-12-2022

Page 1/1

17-12-2022



Temperature / Time graph



Relative humidity / Time graph

PRE\_9-H\_33\_024\_22A221217.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

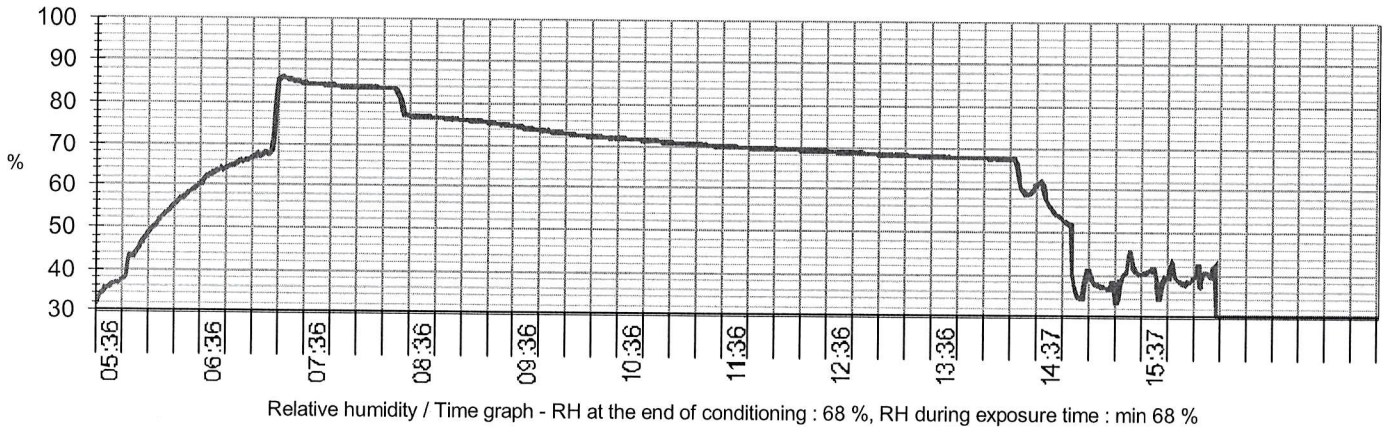
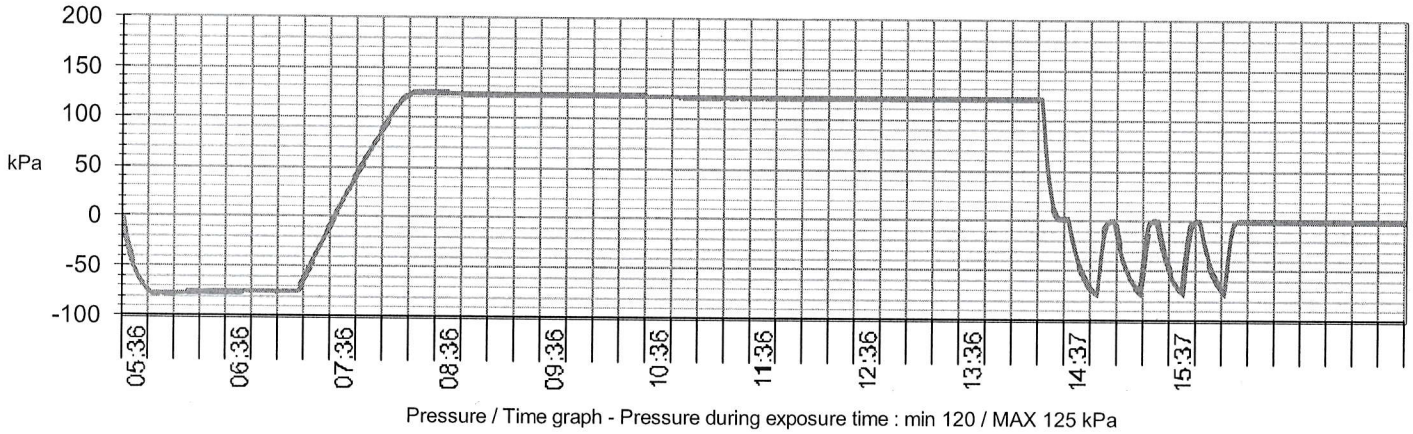
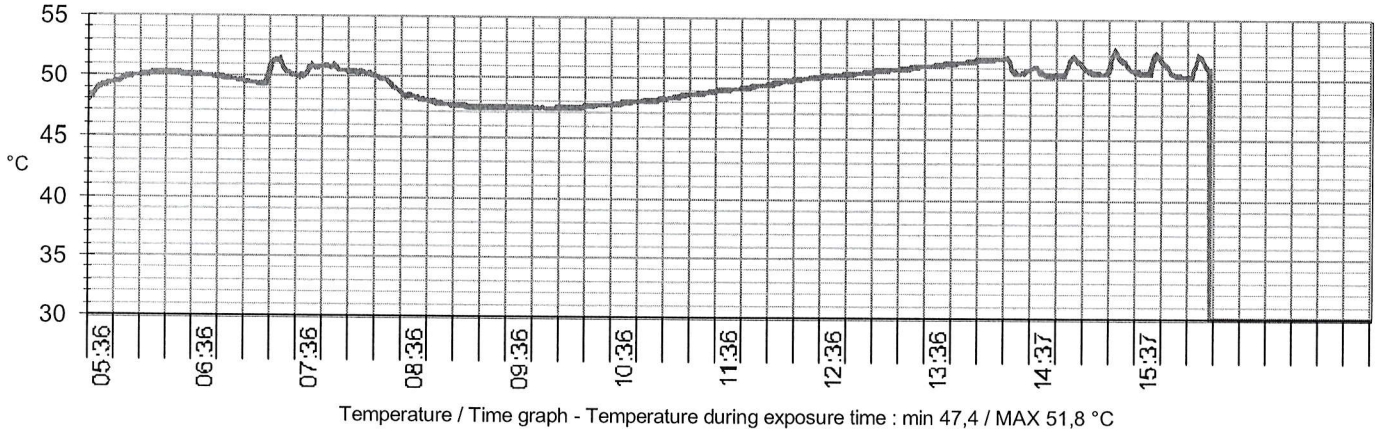
OPERATOR.....

19. 12. 2022

17-12-2022

time scale = 15 min

17-12-2022



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 47,3 °C

AUT\_0022\_22A221217.PDF

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

CONFORMING

19. 12. 2022

OPERATOR.....

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

ANALYSIS CERTIFICATE #7046 - BI2577 - 12/27/2022

**ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 7046 - BI2577 - 27/12/2022**Page 1 / 1  
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 174 - p. 10

**Evidenční číslo: BI / 174 - s. 10**

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: 12/19/2022

DODÁNO DO LABORATOŘE: 19/12/2022

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202205875

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202205875

STERILIZATION BATCH: 22A221217 dtd 12/17/2022

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A221217 dne 17/12/2022

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

K. S. 27-12-2022

**RELEASED BY QUALITY**  
**Jitka PLOCKOVÁ**

27. 12. 2022





## Transport Document



202205875

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	13.12.2022	202205875		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector	40	40,000	33,00
order	lotto 22P2004507			exp 31.07.2026
BSC740	Fertility collector	40	40,000	9,00
order	lotto 22P2004509			exp 31.10.2026
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	1 300,00
order	lotto 22P2001711			exp 30.11.2026
BSV1200	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile	12000	1 000,000	240,00
order	lotto 22P2001806			exp 30.11.2026
BSV1201	ANSA 10 ul , sterile	2100	2 100,000	7,00
order	lotto 22P2002005			exp 30.11.2026
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	210,00
order	lotto 22P2002107			exp 31.10.2026
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	50,00
order	lotto 22P2002108			exp 31.10.2026
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	940,00
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 30.11.2026
BSV1211	ANSA 1 uL, PP,peel pack 1 pcs, sterile	0	2 100,000	9,00
order	lotto 22P2002403			exp 30.11.2026



### 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	13.12.2022	202205875		2 to 2

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

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

13.12.2022

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

348

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

2 630,22

NETTO WEIGHT

2 413,57

VOLUME m3

18,51

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*

STIRILAB s.r.o.  
 Textilná 23, 034 01 Ružomberok  
 IČO:35693913 IČ DPH:SK2021729545  
 Tel.: 044/432 27 20