

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ

Dokument č. DOCUMENT N° 2320 / 00

Autokláv č. 22

Datum zahájení STARTING DATE 10/09/2022 Hodina zahájení STARTING HOUR 20,07

Datum ukončení ENDING DATE 11/09/2022 Hodina ukončení ENDING HOUR 06,53

Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O.

Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nákladky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET

Krabice BOXES N° 356

Šarže BATCH 22P2004507, 22P2001708, 22P2001709, 22P2001710, 22P2001905, 22P2002105, 22P2002106, 22P2002402

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202204490 z 08.09.2022

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 3318/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
8587	8587	kg 76,3	kg 46,3	kg 30,0
8636	8636	kg 77,6	kg 47,6	kg 30,0
7318	7318	kg 77,8	kg 47,8	kg 30,0
5100	5100	kg 75,1	kg 45,1	kg 30,0
		kg	kg	kg
		kg	kg	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	52	

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	52
Relativní vlhkost CYCLE R.H.		% R.H. > 50	70
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	-78
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

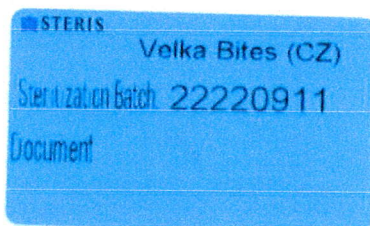
Schválení STERIS

STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba

AREA OFFICER

Datum DATE 12/09/2022



RELEASED BY QUALITY

Jitka PLOCKOVÁ

12.09.2022

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

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

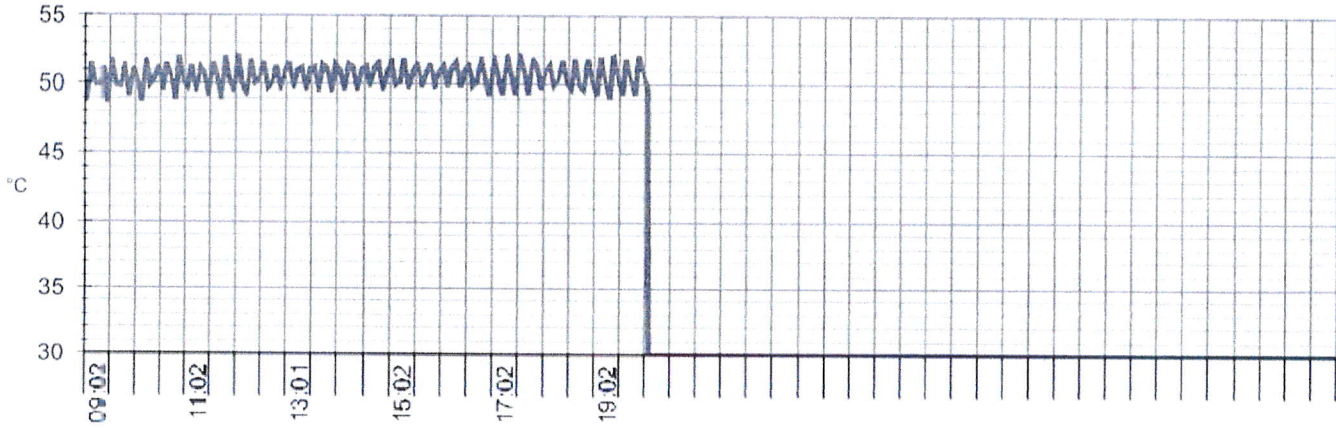


Applied Sterilization Technologies

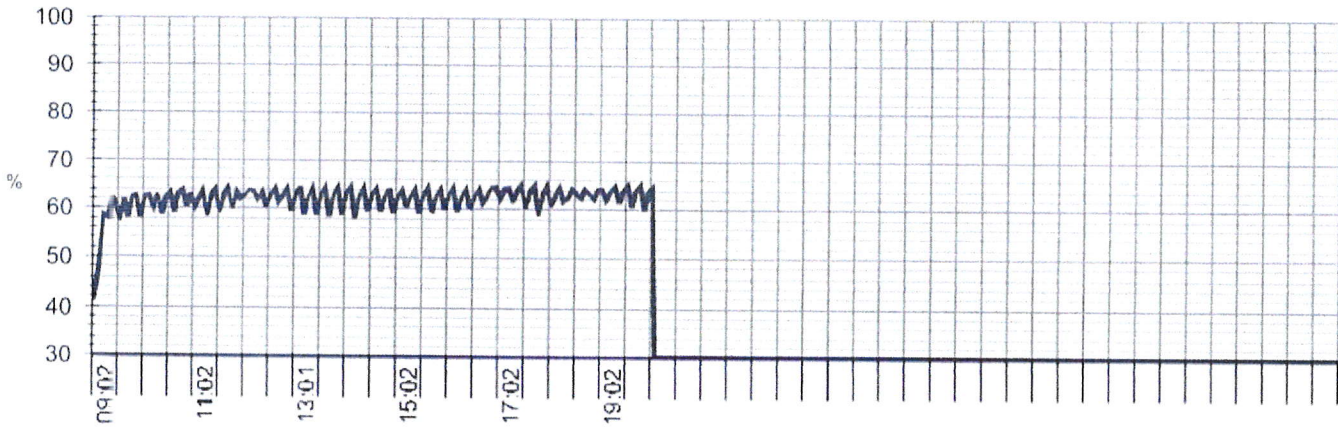
Tunnel 9-H Duration 24 Track 33
Batch 22220911 Page 1/1

10-09-2022

10-09-2022



Temperature / Time graph



Relative humidity / Time graph

PFE_9-H_33_024_22220911.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR

12. 09. 2022



Applied Sterilization Technologies

Batch 22220911
Autoclave 0022

Start 10-09-2022 20:07

End 11-09-2022 06:53

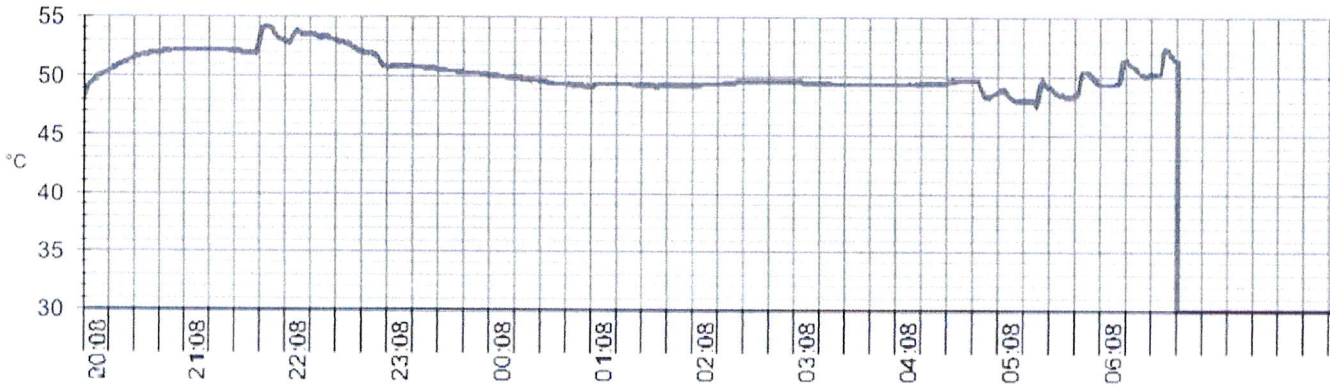
Page 1/1

Operator 222

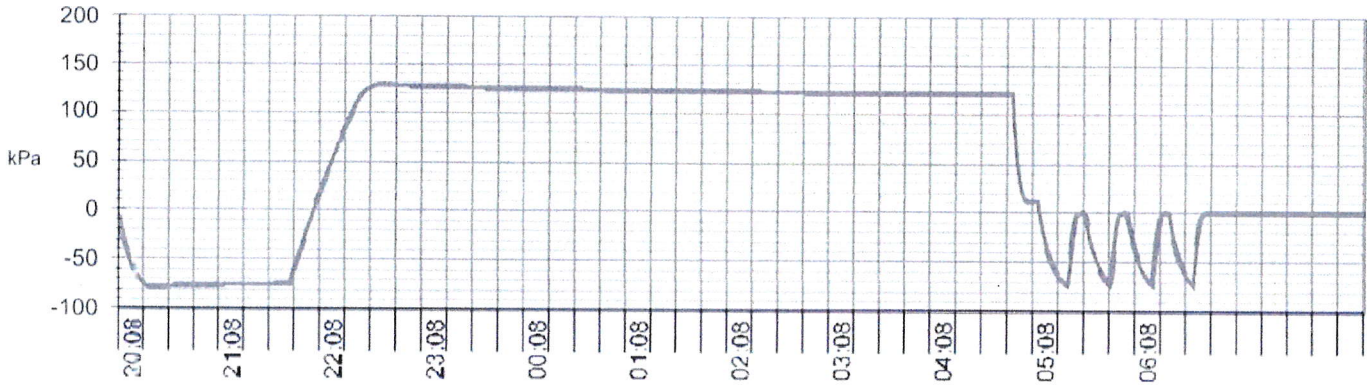
10-09-2022

time scale = 15 min

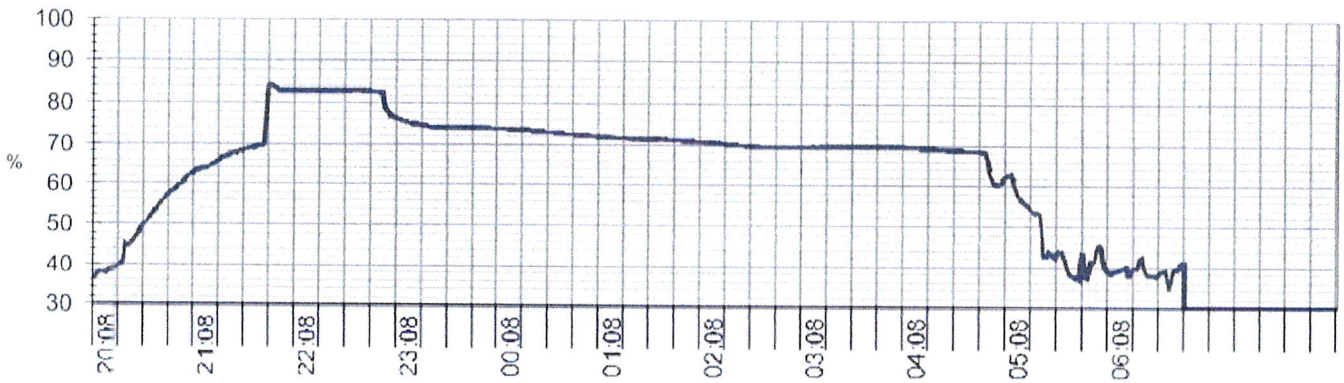
11-09-2022



Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 49,2 / MAX 51,8 °C



Pressure / Time graph - Pressure during exposure time : min 120 / MAX 126 kPa



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 70 %, RH during exposure time : min 68 %

air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 52,8 °C

AUT_0022_22220911.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR

12. 09. 2022



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

Transport Document



202204490

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	08.09.2022	202204490		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSV74#	Fertility collector	40	40,000	16,00
order	lotto 22P2004507			exp 31.07.2026
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile	10000	1 000,000	1 260,00
order	lotto 22P2001708			exp 31.08.2026
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile	10000	1 000,000	660,00
order	lotto 22P2001709			exp 31.08.2026
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile	10000	1 000,000	680,00
order	lotto 22P2001710			exp 30.09.2026
BSV1205	Anse jednorázové, 10ul	4000	1 000,000	20,00
order	lotto 22P2001905			exp 31.07.2026
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile	10000	1 000,000	270,00
order	lotto 22P2002105			exp 31.07.2026
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile	10000	1 000,000	410,00
order	lotto 22P2002106			exp 31.07.2026
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 1 pcs, sterile	0	2 100,000	7,00
order	lotto 22P2002402			exp 31.07.2026



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	08.09.2022	202204490		2 to 2

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

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

08.09.2022

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

356

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

3 254,83

NETTO WEIGHT

3 033,42

VOLUME m3

20,84

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



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 #4985 - BI1803 - 09/19/2022

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 4985 - BI1803 - 19/09/2022

Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 169 - p. 36

Evidenční číslo: BI / 169 - s. 36

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: 09/12/2022

DODÁNO DO LABORATOŘE: 12/09/2022

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202204490

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202204490

STERILIZATION BATCH: 22220911 dtd 09/11/2022

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22220911 dne 11/09/2022

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

19-09-2022

RELEASED BY QUALITY

Jitka PLOCKOVÁ

19. 09. 2022

**Transport Document**

202204490

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	08.09.2022	202204490		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC74# order	Fertility collector lotto 22P2004507	40 exp 31.07.2026	40,000	16,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 22P2001708	10000 exp 31.08.2026	1 000,000	1 260,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 22P2001709	10000 exp 31.08.2026	1 000,000	660,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 22P2001710	10000 exp 30.09.2026	1 000,000	680,00
BSV1205 order	Anse jednorázové, 10ul lotto 22P2001905	4000 exp 31.07.2026	1 000,000	20,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 22P2002105	10000 exp 31.07.2026	1 000,000	270,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 22P2002106	10000 exp 31.07.2026	1 000,000	410,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 1 pcs, sterile lotto 22P2002402	0 exp 31.07.2026	2 100,000	7,00



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	08.09.2022	202204490		2 to 2

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

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

08.09.2022

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

356

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

3 254,83

NETTO WEIGHT

3 033,42

VOLUME m3

20,84

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