

**Dokument zpracování Eto**  
ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTES Dokument č. DOCUMENT N° 848 / 00  
 Autokláv č. 22 Datum zahájení STARTING DATE 25/03/2023 Hodina zahájení STARTING HOUR 08,42  
 Datum ukončení ENDING DATE 25/03/2023 Hodina ukončení ENDING HOUR 19,28  
 Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%  
 Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET  
 Krabice BOXES N° 360  
 Šarže BATCH 23P2010600, 23P2010700, 23P2013700, 23P2013600, 23P2004603, 23P2004401, 23P2004200  
 Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202301290 z 22.03.2023  
 Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 1117/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N° 2749	76.8	46.8	30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 7078	77.0	47.0	30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 5910	75.6	45.6	30.0
Č. láhve	CYLINDER N° 1245	76.6	46.6	30.0
Č. láhve	CYLINDER N°	kg	kg	kg
Č. láhve	CYLINDER N°	kg	kg	kg

Kondicionování HEATING		Bez ETO WITHOUT ETO	
Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
doba TIME HOURS	1:15 do 1:45	doba TIME HOURS	1:30
Teplota během TEMPERATURE °C	od 45 do 55	Teplota během TEMPERATURE °C	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	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	51
Relativní vlhkost CYCLE R.H.	% R.H.	> 50	74
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	-77
Čas po vakuu POST VACUUM TIME	min.	od 15 do 45	26
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	od 0:0 do 168:0	NA	:00	Teplota během TEMPERATURE °C	od 41 do 51 NA

Externí test dozimetrem EXTERNAL DOSIMETERS TEST	
Typ TYPE GIL-250	Šarže BATCH Datum splatnosti EXP. DATE
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 27/03/2023



RELEASED BY QUALITY  
Jitka PLOCKOVÁ  
27. 03. 2023

**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)

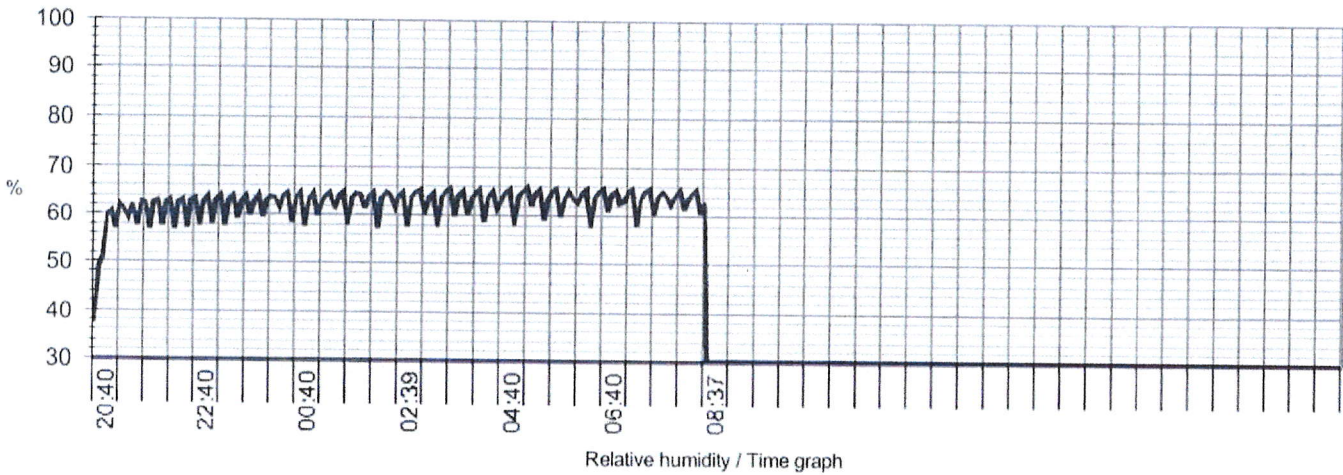
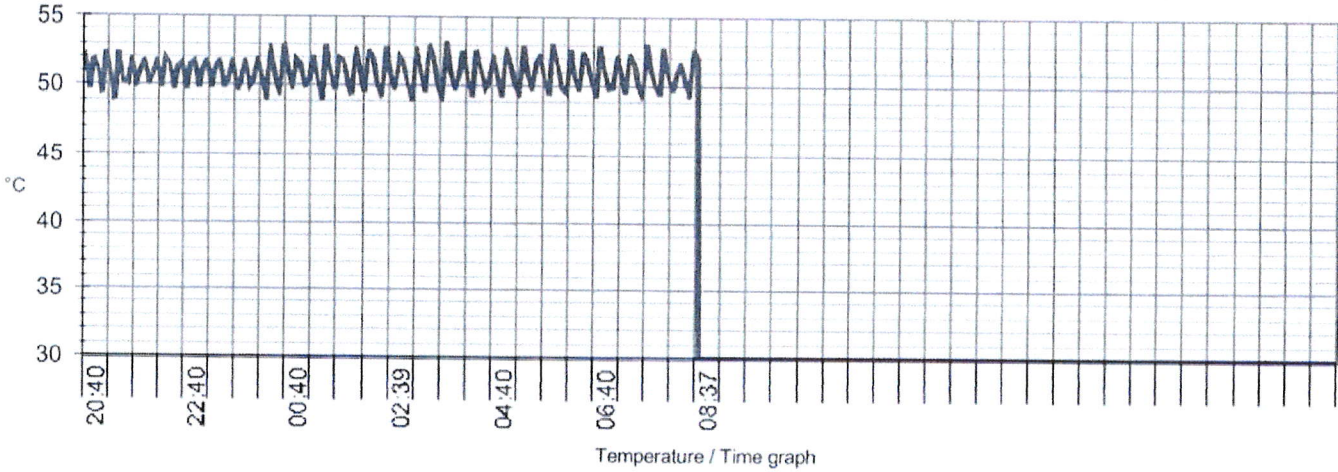


Applied Sterilization Technologies

Tunnel 9-H Duration 24 Track 33  
Batch 22A230325 Page 1/1

24-03-2023

25-03-2023



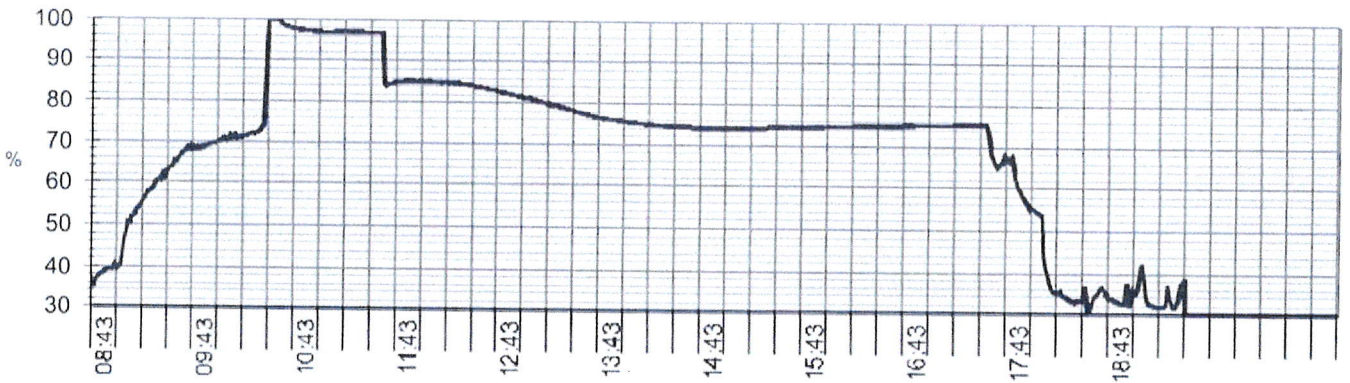
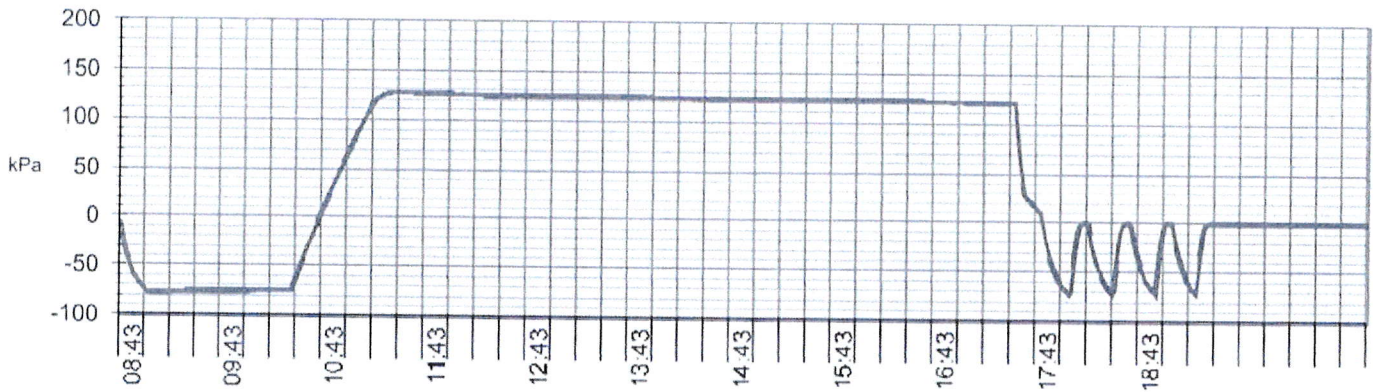
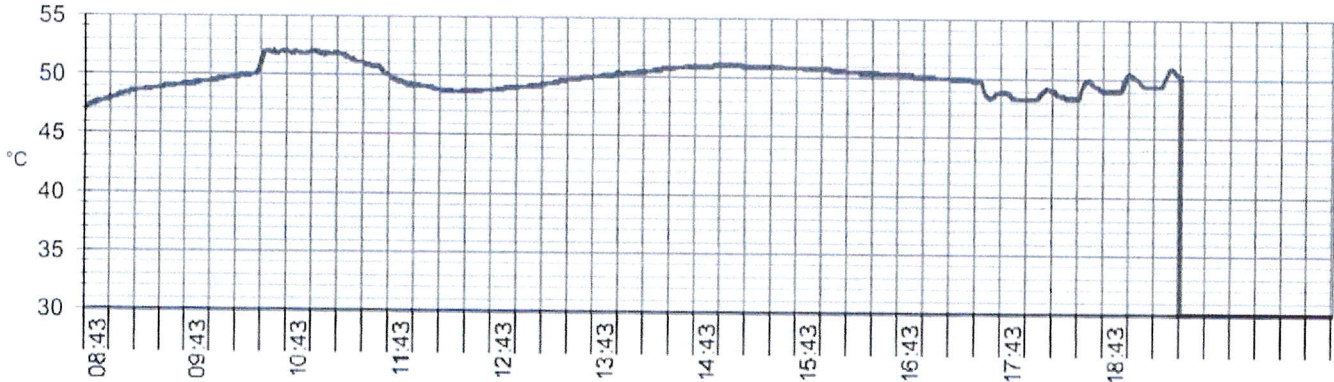
PRE\_9-H\_33\_024\_22A230325.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR.....

27-03-2023



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 48,9 °C

AUT\_0022\_22A230325.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR.....

27-03-2023



202301290

## 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	22.03.2023	202301290		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
1131403 order	Anse single-use, packed in envelopes lotto 23P2010600	10000 exp 28.02.2027	1 000,000	100,00
1131404 order	Anse single-use, 10 ul, in envelopes lotto 23P2010700	10000 exp 31.03.2027	1 000,000	1 350,00
7 696 430 order	Microloops 10 ul sterile lotto 23P2013700	10000 exp 31.03.2027	1 000,000	400,00
7 696 431 order	Microloops 1 ul sterile lotto 23P2013600	10000 exp 28.02.2027	1 000,000	200,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile lotto 23P2004603	10000 exp 31.03.2027	1 000,000	660,00
BSV1205 order	Anse jednorázové, 10ul lotto 23P2004401	4000 exp 31.03.2027	1 000,000	20,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile lotto 23P2004200	10000 exp 28.02.2027	1 000,000	840,00



**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

<i>CUST. NO.</i>	<i>VAT CODE</i>	<i>DATE</i>	<i>TD NUMBER</i>	<i>ISSUED BY</i>	<i>PAGE</i>
	CZ27159621	22.03.2023	202301290		2 to 2

<i>CODE</i>	<i>DESCRIPTION</i>	<i>QTY per BOX</i>	<i>MU</i>	<i>QUANTITY</i>
-------------	--------------------	--------------------	-----------	-----------------

*SHIPPING BY*

EXW

*ISSUED BY:*

Božeková

*TRANSPORT*

SALE

*TRANSPORT START DATE*

22.03.2023

*DELIVERY TERM*

EXW

*BOXES*

360

*PALLETS*

18

*GROSS WEIGHT KG*

3 261,84

*NETTO WEIGHT*

3 010,76

*VOLUME m3*

21,26

*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*



# 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 #1906 - BI638 - 04/03/2023

**ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 1906 - BI638 - 03/04/2023**

Page 1 / 1  
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 178 - p. 59

**Evidenční číslo: BI / 178 - s. 59**

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: 03/27/2023

**DODÁNO DO LABORATOŘE: 27/03/2023**

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202301290

**PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202301290**

STERILIZATION BATCH: 22A230325 dtd 03/25/2023

**STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A230325 dne 25/03/2023**

BI BATCH: BATR 478

**BI ŠARŽE: BATR 478**

POPULATION (ufc/strip):  $3.0 \cdot 10^6$

**POPULACE (cfu / strip):  $3.0 \cdot 10^6$**

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

negative

negativní

POSITIVE CONTROL BI

positive

**POZITIVNÍ KONTROLA BI**

pozitivní

Conclusions

### Závěry

EFFECTIVE STERILIZATION CYCLE

**ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUS**

LABORATORY RESPONSIBLE  
ODPOVĚDNÁ OSOBA

*U+M*  
03-04-2023

RELEASED BY QUALITY

Jitka PLOCKOVÁ

03. 04. 2023

*U+M*