

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ

Dokument č. DOCUMENT N° 364 / 00

Autokláv č. 22

Datum zahájení STARTING DATE 10/02/2022 Hodina zahájení STARTING HOUR 05,07

Datum ukončení ENDING DATE 10/02/2022 Hodina ukončení ENDING HOUR 15,50

Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O.

Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nákladky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET

Krabice BOXES N° 344

Šarže BATCH 22P2004500, 22P2004501, 22P2001700, 22P2001701, 22P2001800, 22P2002000, 22P2001900, 22P2002100, 22P2002400

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202200818 z 08.02.2022

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 415/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
Č. láhve	CYLINDER N° 7289	kg 76,5	kg 46,5	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 7271	kg 77,1	kg 47,1	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 2730	kg 77,8	kg 47,8	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 5219	kg 77,0	kg 47,0	kg 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	hours	od 1:15 do 1:45	1:30	Teplota během TEMPERATURE °C	od 45 do 55
					51

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 nákladky ETO CONCENTRATION		g/mc od 497 do 517	507
Doba expozice plynem GAS EXPOSURE TIME		hod. hours od 5:55 do 7:00	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	25
Počet cyklů po vakuu POST VACUUM CYCLE NUMBER		minimum 4	4

Externí test dozimetrem EXTERNAL DOSIMETERS TEST

Typ TYPE GIL-250

Šarže BATCH

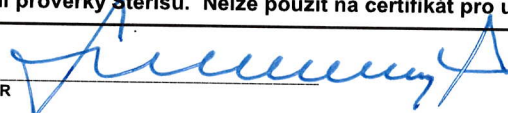
Datum splatnosti EXP. DATE

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

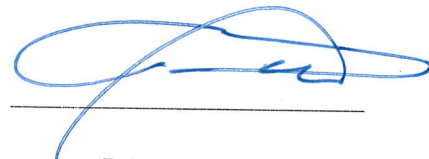


Schválení STERIS

STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba

AREA OFFICER



Datum DATE 11/02/2022



RELEASED BY QUALITY

Alice Čechová

18. 02. 2022



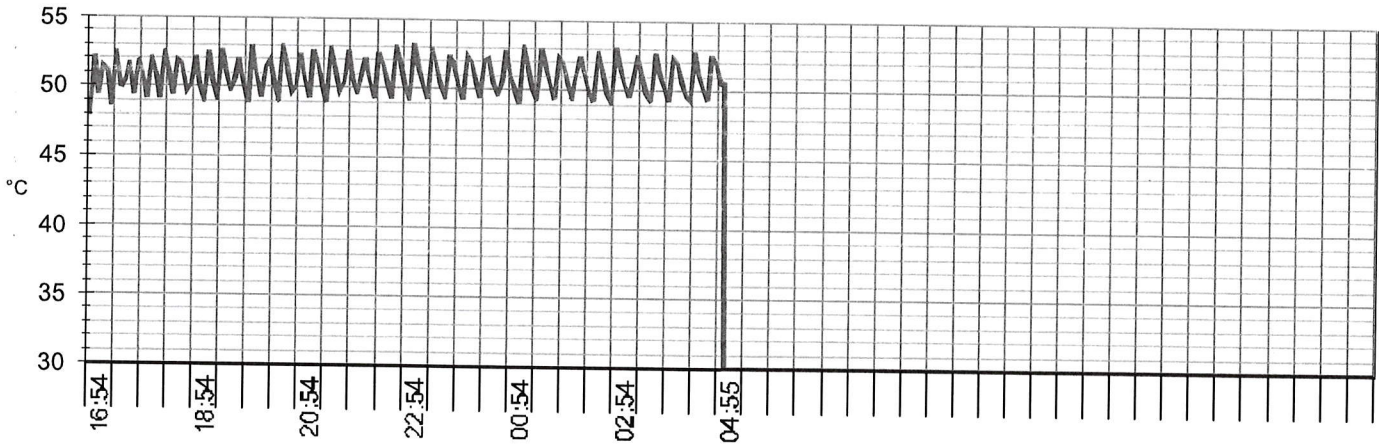
Applied Sterilization Technologies

Tunnel **9-G** Duration **24** Track **30**
Batch **22A220210**

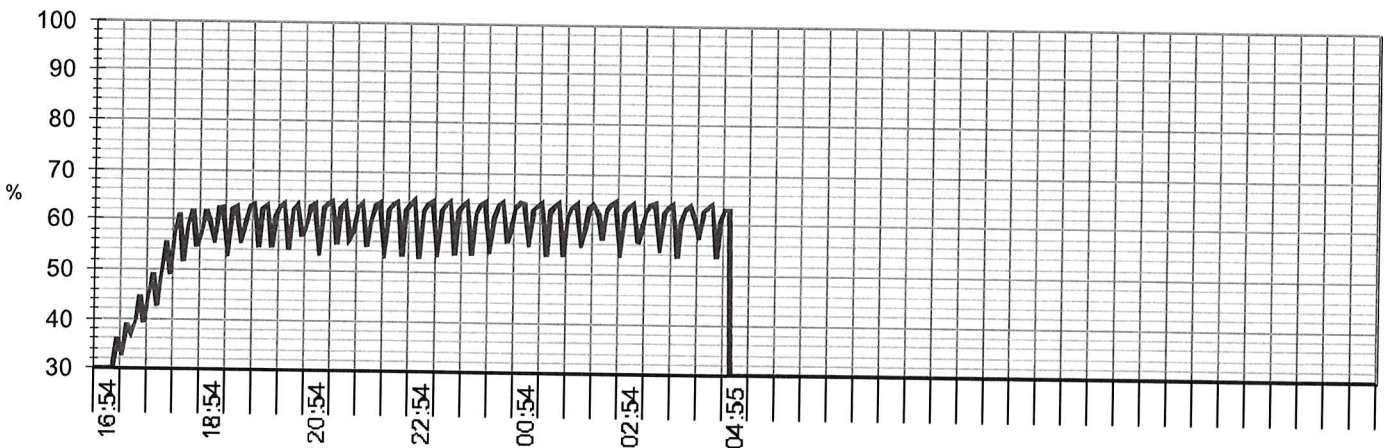
09-02-2022

Page 1/1

10-02-2022



Temperature / Time graph

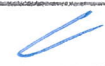


Relative humidity / Time graph

PRE_9-G_30_024_22A220210.PDF

time scale = 30 min

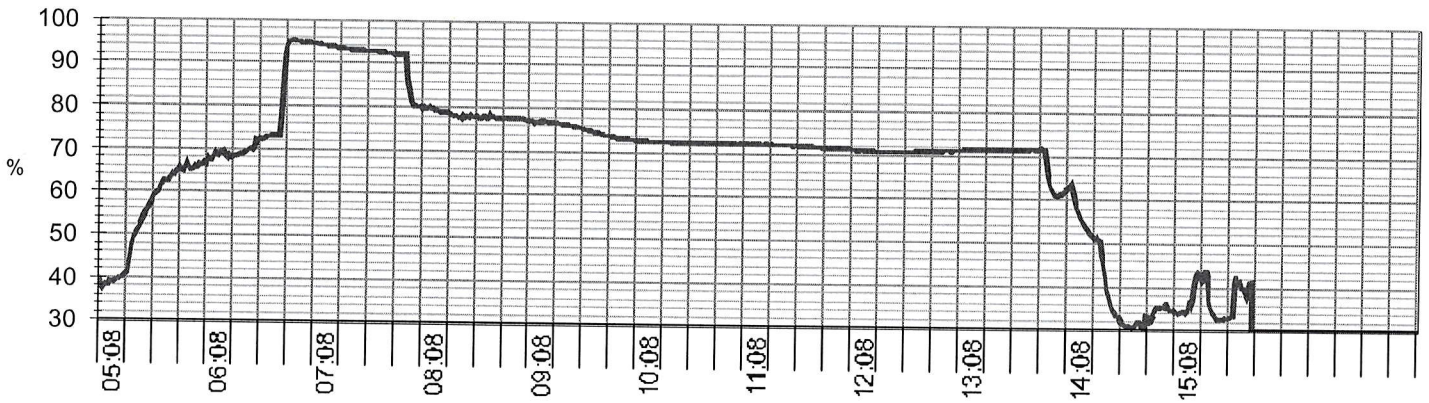
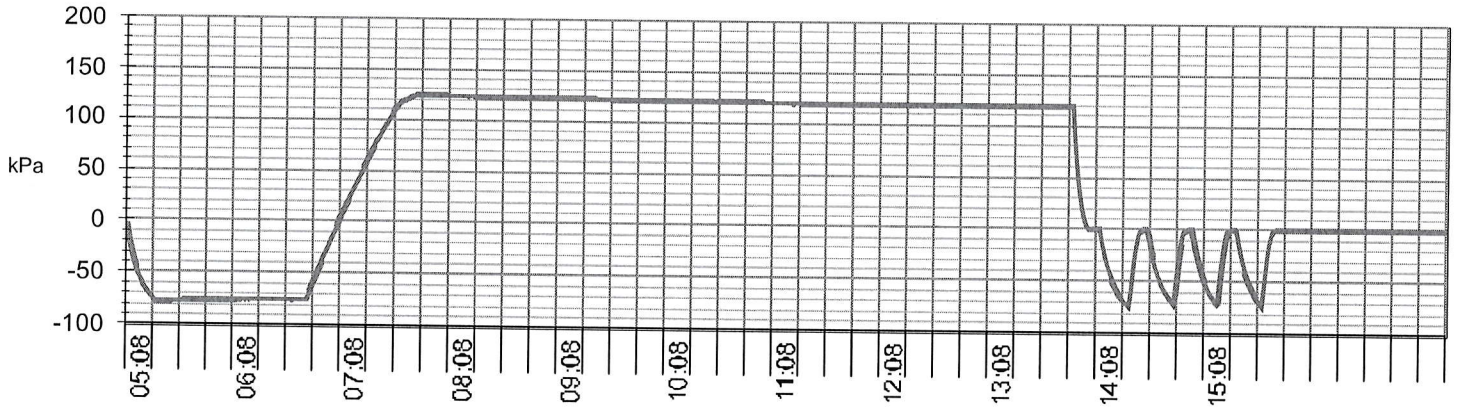
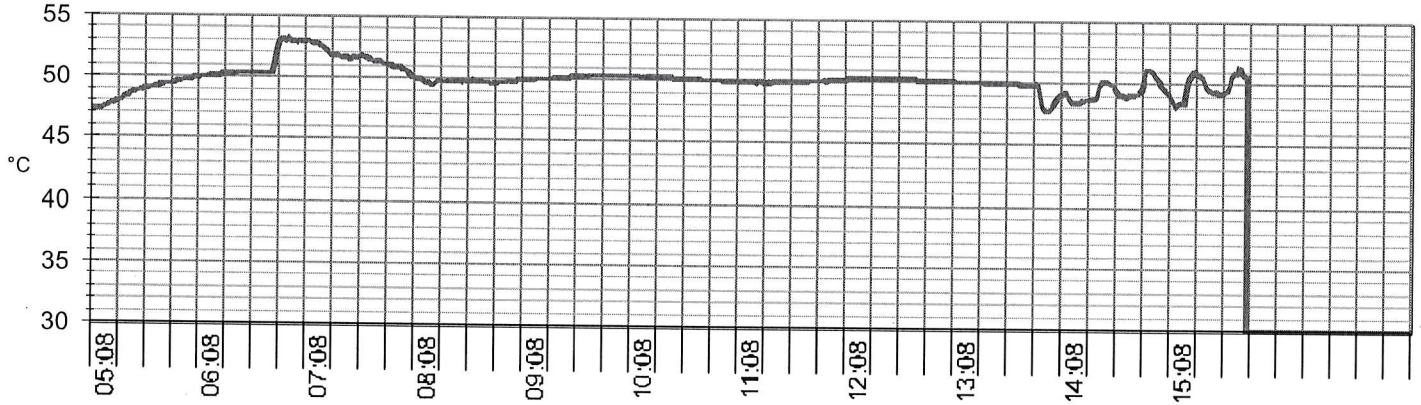
CONFORMING

OPERATOR 

10-02-2022

time scale = 15 min

10-02-2022



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 48,7 °C

AUT_0022_22A220210.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR 



STERIS

Laboratories

STERIS AST CZ s.r.o.

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 #681 - BI153 - 02/18/2022

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 681 - BI153 - 18/02/2022

Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 158 - p. 146

Evidenční číslo: BI / 158 - s. 146

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

VNITRNÍ 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: 02/11/2022

DODÁNO DO LABORATOŘE: 11/02/2022

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202200818

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202200818

STERILIZATION BATCH: 22A220210 dtd 02/10/2022

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A220210 dne 10/02/2022

BI BATCH: BATR 473

BI ŠARŽE: BATR 473

POPULATION (ufc/strip): $2.0 * 10^6$

POPULACE (cfu / strip): $2.0 * 10^6$

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

RELEASED BY QUALITY

Alice Čechová

18. 02. 2022



Transport Document



202200818

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	08.02.2022	202200818		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740 order	Fertility collector lotto 22P2004500	40 exp 31.01.2026	40,000	25,00
BSC740 order	Fertility collector lotto 22P2004501	40 exp 28.02.2026	40,000	39,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile lotto 22P2001700	10000 exp 31.01.2026	1 000,000	800,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile lotto 22P2001701	10000 exp 31.01.2026	1 000,000	860,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile lotto 22P2001701	10000 exp 31.01.2026	1 000,000	400,00
BSV1200 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs, sterile lotto 22P2001800	12000 exp 28.02.2026	1 000,000	48,00
BSV1201 order	ANSA 10 ul , sterile lotto 22P2002000	2100 exp 28.02.2026	2 100,000	2,00
BSV1205 order	Ansa jednorázová, 10ul lotto 22P2001900	4000 exp 28.02.2026	1 000,000	16,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs, sterile lotto 22P2002100	10000 exp 28.02.2026	1 000,000	510,00
BSV1211 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 1 pcs, sterile lotto 22P2002400	0 exp 28.02.2026	2 100,000	13,00

9.2.2022

ACCEPTANCE
VERIFICATION



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 0110293557

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	08.02.2022	202200818		2 to 2

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

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

08.02.2022

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

344

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

2 732,87

NETTO WEIGHT

2 520,20

VOLUME m3

19,42

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