

**Dokument zpracování Eto**

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ

Dokument č. DOCUMENT N° 3590 / 00

Autokláv č. 22

Datum zahájení STARTING DATE 26/10/2019 Hodina zahájení STARTING HOUR 05,56

Datum ukončení ENDING DATE 26/10/2019 Hodina ukončení ENDING HOUR 16,39

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 19P2003210, 19P2024200, 19P2024201, 19P2006205, 19P2028100, 19P2015605, 19P2006304, 19P2006004

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 201905330 z 24.10.2019

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 4267/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
138653	35	kg 78,6	kg 48,6	kg 30,0
35	3887	kg 74,4	kg 44,4	kg 30,0
3887	75495	kg 76,5	kg 46,5	kg 30,0
75495		kg 78,1	kg 48,0	kg 30,1
		kg	kg	kg
		kg	kg	kg

**Kondicionování HEATING**

Bez ETO WITHOUT ETO	Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
doba TIME HOURS	od 1:15 do 1:45	1:30	Teplota během TEMPERATURE °C	od 45 do 55

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	18
Váha směsi MIXTURE WEIGHT	kg. od 117,6 do 122,4	120,1
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME	min. od 45 do 90	65
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE	°C od 46 do 54	50
Relativní vlhkost CYCLE R.H.	% R.H. > 50	72
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	-73
Čas po vakuu POST VACUUM TIME	min. od 15 do 45	30
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 30/10/2019



**Notes:** \*Teoretická hodnota s prázdnou autoklávou \*Theoretical value with empty autoclave



Applied Sterilization Technologies

**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.steris-ast.com](http://www.steris-ast.com)

**STERIS AST SK s.r.o.**

**STERILIZATION AND LABORATORY FACILITIES**

Priemyselny park 6020/5 - 071 01 Michalovce - Slovensko

Prod. tel. +421 566 881 505, Lab. tel. +421 566 883 288, Fax: +421 566 881 506

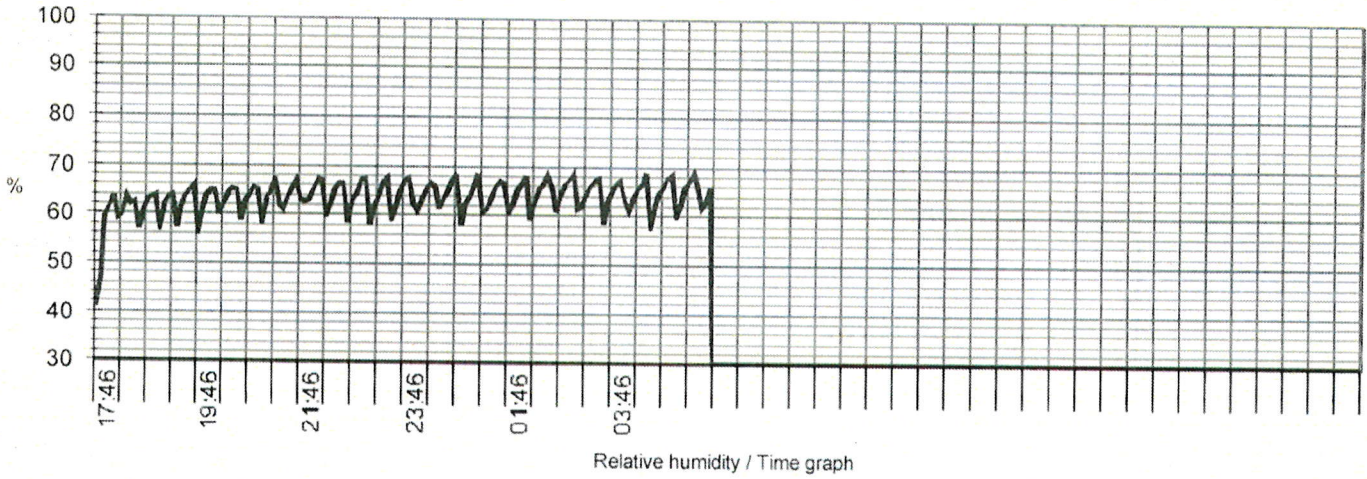
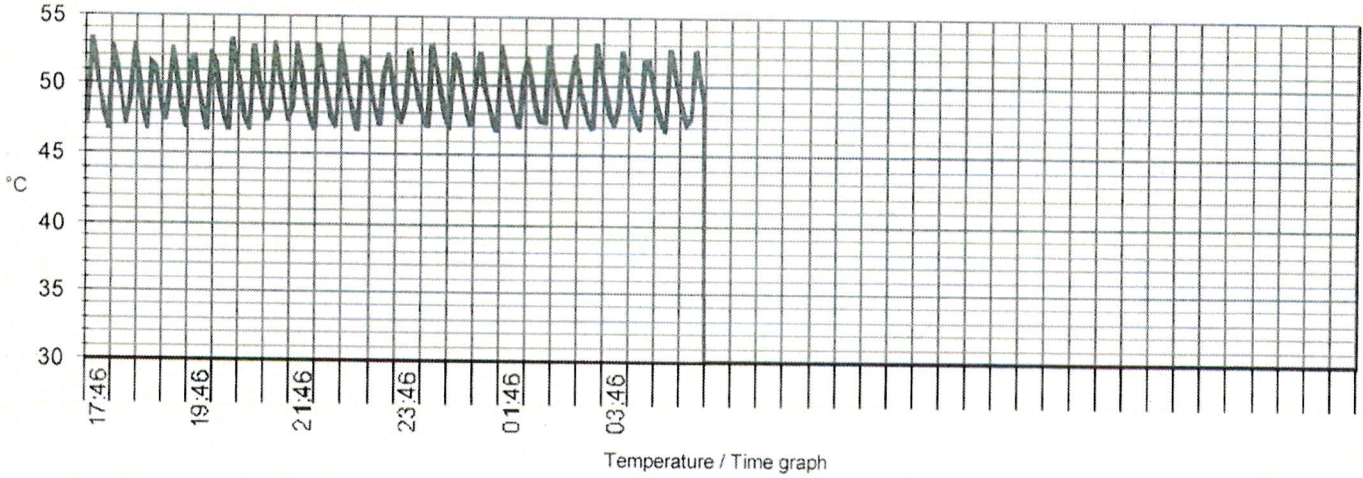
[www.steris-ast.com](http://www.steris-ast.com)

Tunnel 9-G      Duration 24      Track 30  
Batch 22A191026

25-10-2019

Page 1/1

26-10-2019

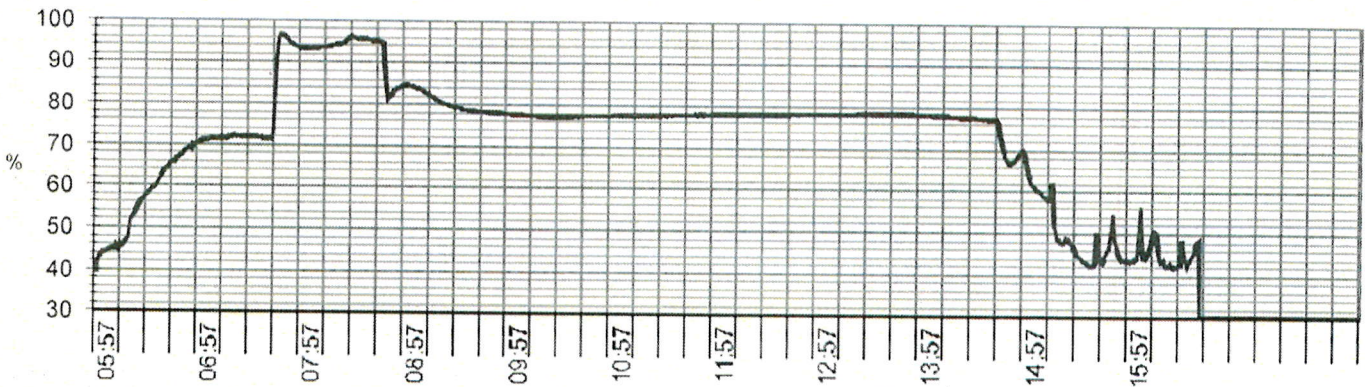
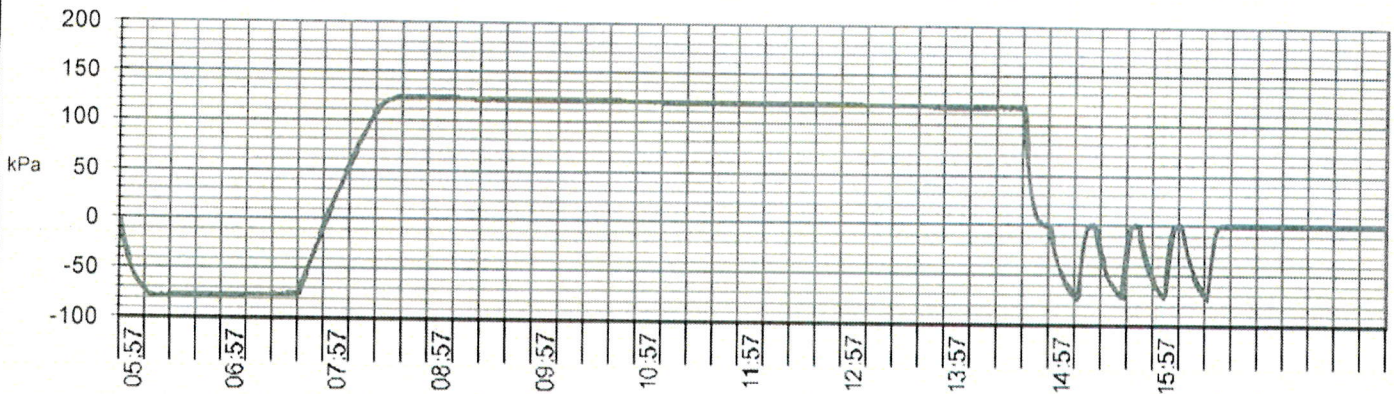
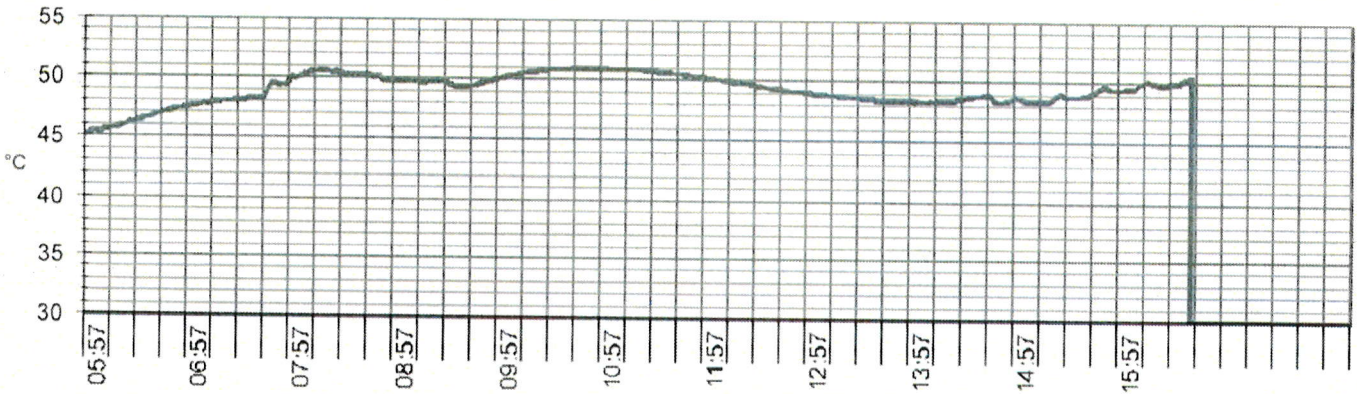


0001\_PRE\_9-G\_30\_024\_22A191026.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR.....




air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 52,0 °C

0001\_AUT\_0022\_22A191026.PDF

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

CONFORMING

OPERATOR 



# 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 #6133 - BI2450 - 11/05/2019  
**ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 6133 - BI2450 - 05/11/2019**

Page 1 / 1  
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 122 - p. 160  
**Evidenční číslo: BI / 122 - s. 160**

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: 10/29/2019  
DODÁNO DO LABORATOŘE: 29/10/2019

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201905330  
PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201905330

STERILIZATION BATCH: 22A191026 dtd 10/26/2019  
STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22A191026 dne 26/10/2019

BI BATCH: BATR 455  
BI ŠARŽE: BATR 455

POPULATION (ufc/strip):  $2.3 \cdot 10^6$   
POPULACE (cfu / strip):  $2.3 \cdot 10^6$

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	negative
BI PO SEDMI DNECH	negativní
POSITIVE CONTROL BI	positive
POZITIVNÍ KONTROLA BI	pozitivní

Conclusions

**Závěry**

EFFECTIVE STERILIZATION CYCLE  
ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUS

LABORATORY RESPONSIBLE  
ODPOVĚDNÁ OSOBA



**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**  
REGISTRATION NUMBER: 201905330

Transport Document



201905330

**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	24.10.2019	201905330		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSV740	Fertility collector	40	40,000	82,00
order	lotto 19P2003210	exp 31.10.2023		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	360,00
order	lotto 19P2024200	exp 30.09.2023		
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	870,00
order	lotto 19P2024201	exp 31.10.2023		
BSV1201	ANSA 10 ul , sterile	0	2 100,000	6,00
order	lotto 19P2006205	exp 31.10.2023		
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	1 550,00
order	lotto 19P2028100	exp 31.10.2023		
BSV1210	Anse single-use, volume 1 ul	0	1 000,000	80,00
order	lotto 19P2015605	exp 31.10.2023		
BSV1211	ANSA 1 uL, PP,peel pack 1 pcs, sterile	0	2 100,000	6,00
order	lotto 19P2006304	exp 31.10.2023		
BSV1215	ANSA 1 uL, PP,peel pack 5 pcs, sterile	0	1 000,000	12,00
order	lotto 19P2006004	exp 31.10.2023		



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	24.10.2019	201905330		2 to 2

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

SHIPPING BY	ISSUED BY:	TRANSPORT	TRANSPORT START DATE
EXW	Božeková	SALE	24.10.2019

DELIVERY TERM	BOXES	PALLETS	GROSS WEIGHT KG	NETTO WEIGHT	VOLUME m3	DRIVER'S SIGNATURE
EXW	360	18	2 833,48	2 589,14	20,65	

ANNOTATIONS

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

STIRILAB, s. r. o.  
Textilná 23, 034 01 Ružomberok  
IČO: 35653013  
IČ DPH: SK2021729545  
Tel.: 044 432 27 20

25. 10. 19  
ACCEPTANCE VERIFICATION