

Dokument zpracování Eto
ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 823 / 00
Autokláv č. 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 02/04/2022 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 18,31
Datum ukončení ENDING DATE 03/04/2022 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 05,20
Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET

Krabice BOXES N° 340

Šarže BATCH 22P2004504, 22P2004505, 22P2001704, 22P2002101, 22P2002102, 22P2002301

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202201767 z 29.03.2022

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 1078/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N° 2848	76,4	46,4	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 848	77,1	47,1	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 4830	75,9	45,9	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 648	76,0	46,0	30,0
Č. láhve	CYLINDER N°			
Č. láhve	CYLINDER N°			

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	

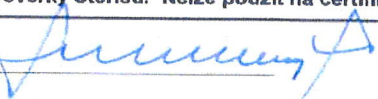
Sterilizační cyklus STERILIZATION CYCLE		Limity RANGE	Hodnota VALUE
Tlak před vakuem PRE VACUUM PRESSURE		od -90 do -70	-80
Čas před vakuem PRE VACUUM TIME		od 15 do 45	18
Váha směsi MIXTURE WEIGHT		od 117,6 do 122,4	120,0
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME		od 45 do 90	70
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE		od 46 do 54	53
Relativní vlhkost CYCLE R.H.		> 50	71
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE		od 175 do 205	205
Koncentrace ETO bez nakládky ETO CONCENTRATION		od 497 do 517	507
Doba expozice plynem GAS EXPOSURE TIME		od 5:55 do 7:0	6:00
Tlak po vakuu POST VACUUM PRESSURE		od -90 do -70	-76
Čas po vakuu POST VACUUM TIME		od 15 do 45	28
Počet cyklů po vakuu POST VACUUM CYCLE NUMBER		minimum 4	4

DEGASSING IN TUNNEL		Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
doba TIME HOURS	hod. hours	od 0:0 do 168:0	:00	Teplota během TEMPERATURE °C	od 41 do 51

Externí test dozimetrem EXTERNAL DOSIMETERS TEST
Typ TYPE GIL-250 **Šarže** BATCH Datum splatnosti EXP. DATE
Použité dozimetry USED DOSIMETERS N° NA

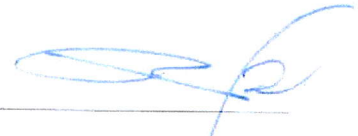
Závěr: Cyklus dle interní prověrky Sterisu. Nelze použít na certifikát pro uvolnění zboží.

Podpis pracovníka
SIGNATURE OF THE OPERATOR



Schválení STERIS
STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba
AREA OFFICER



Datum DATE 04/04/2022

STERIS
Velka Bites (CZ)
Sterilization Batch: 22220403
Document

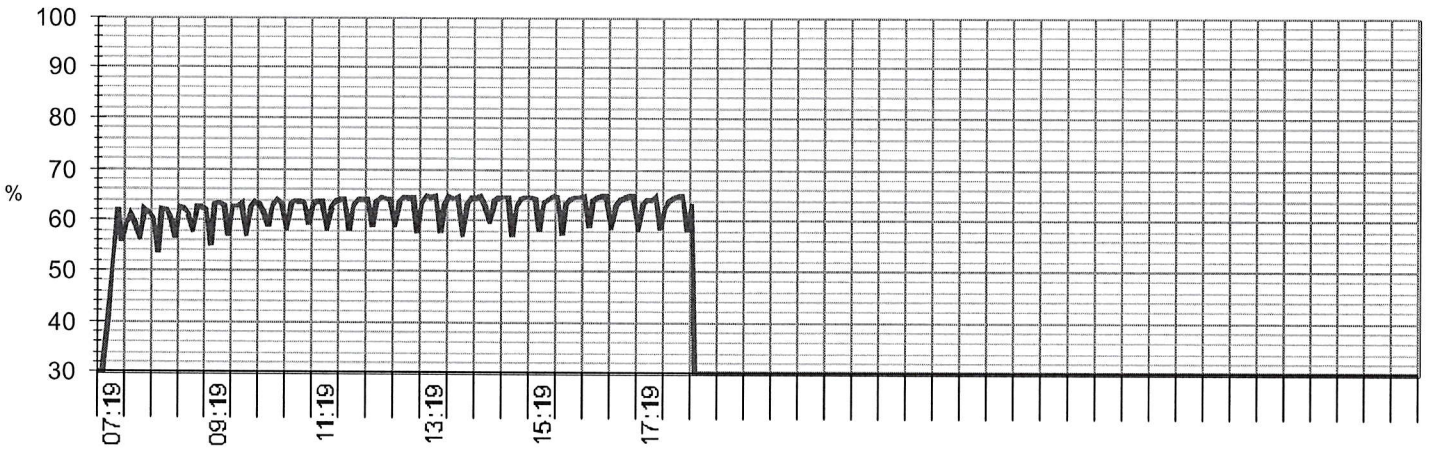
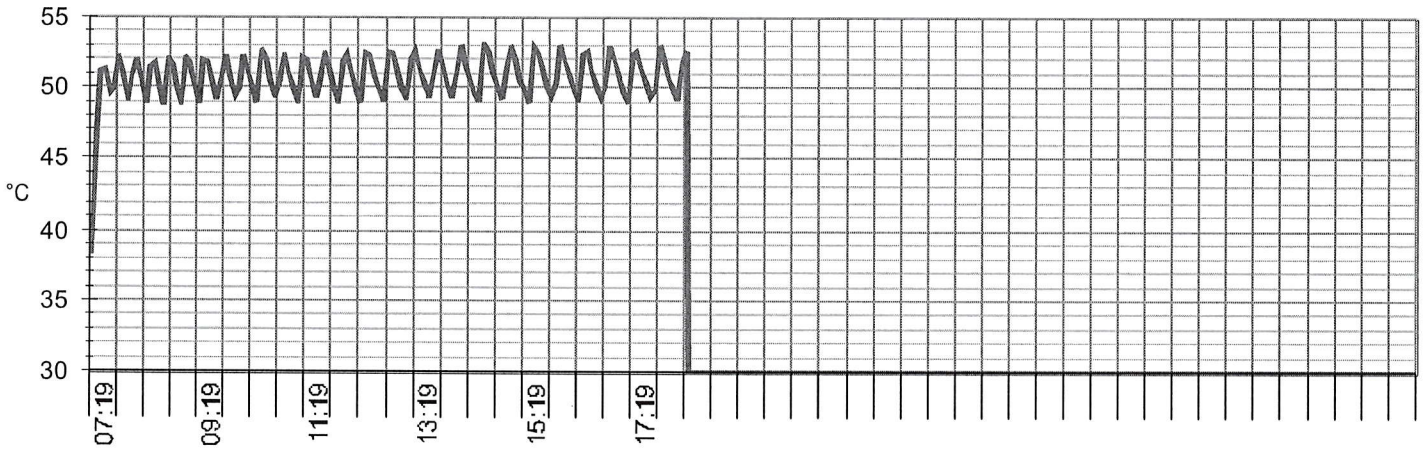
Tunnel **9-G** Duration **24** Track **30**

Batch **22220403**

Page 1/1

02-04-2022

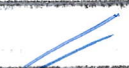
02-04-2022



PRE_9-G_30_024_22220403.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR 

Batch **22220403**
Autoclave **0022**

Start **02-04-2022 18:31**

End **03-04-2022 05:20**

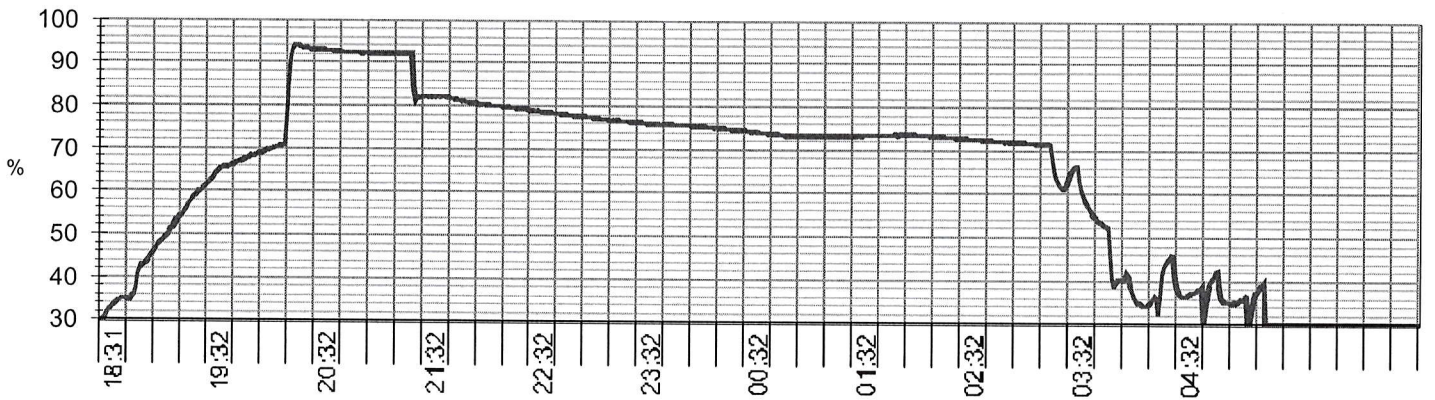
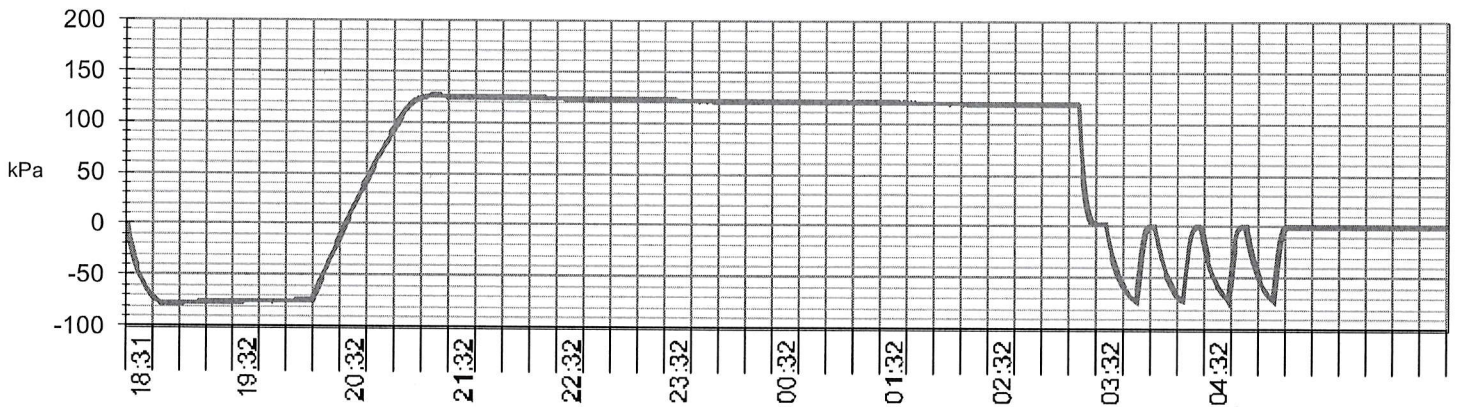
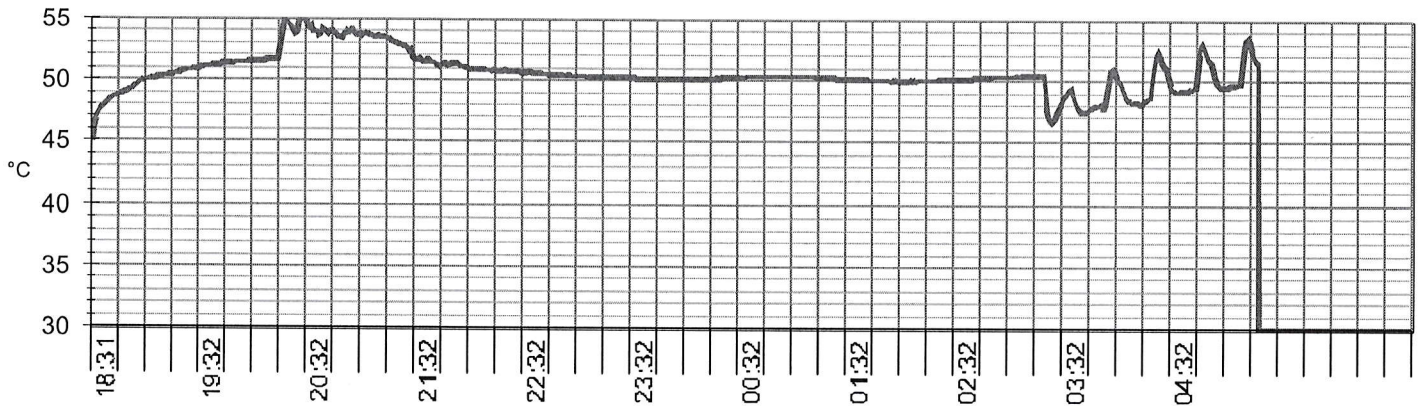
Page 1/1

Operator **222**

02-04-2022

time scale = 15 min

03-04-2022



air recirculator working

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

AUT_0022_22220403.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 #1765 - BI514 - 04/11/2022

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 1765 - BI514 - 11/04/2022

Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 161 - p. 27

Evidenční číslo: BI / 161 - s. 27

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: 04/04/2022

DODÁNO DO LABORATOŘE: 04/04/2022

PRODUCTION BATCH: 202201767

PRODUKČNÍ ŠARŽE: 202201767

STERILIZATION BATCH: 22220403 dtd 04/03/2022

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22220403 dne 03/04/2022

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

POSITIVE CONTROL BI

POZITIVNÍ KONTROLA BI

negative

negativní

positive

pozitivní

Conclusions

Závěry

EFFECTIVE STERILIZATION CYCLE

ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUS

LABORATORY RESPONSIBLE
ODPOVĚDNÁ OSOBA

11-04-2022

RELEASED BY QUALITY

Jitka PLOČKOVÁ

11. 04. 2022



STERIS

STERIS AST CZ s.r.o.

Laboratories

Registered office: Průmyslová zóna Košíkov 80, 595 01 Velká Bíteš, Czech republic

lab_ebslerc@steris.com - www.steris-labs.com

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

ANALYSIS CERTIFICATE #1765 - BI514 - 04/11/2022

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 1765 - BI514 - 11/04/2022

Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 161 - p. 27

Evidenční číslo: BI / 161 - s. 27

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: 04/04/2022

DODÁNO DO LABORATOŘE: 04/04/2022

PRODUCTION BATCH: 202201767

PRODUKČNÍ ŠARŽE: 202201767

STERILIZATION BATCH: 22220403 dtd 04/03/2022

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22220403 dne 03/04/2022

BI BATCH: BATR 473

BI ŠARŽE: BATR 473

POPULATION (ufe/strip): $2.0 \cdot 10^6$

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

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

11-04-2022

RELEASED BY QUALITY

Jitka PLOCKOVÁ

11. 04. 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



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 3818295339

Transport Document



202201767

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	29.03.2022	202201767	Božeková Alexandra	1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740	Fertility collector	40	40,000	2,00
order	lotto 22P2004504			
	exp 28.02.2026			
BSC740	Fertility collector	40	40,000	78,00
order	lotto 22P2004505			
	exp 31.03.2026			
BSV120	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	1 550,00
order	lotto 22P2001704			
	exp 31.03.2026			
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	350,00
order	lotto 22P2002101			
	exp 31.03.2026			
BSV121	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile	10000	1 000,000	650,00
order	lotto 22P2002102			
	exp 31.03.2026			
BSV1215	ANSA 1 uL, PP,peel pack 5 pcs, sterile	0	1 000,000	20,00
order	lotto 22P2002301			
	exp 31.03.2026			

**ACCEPTANCE
VERIFICATION**

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

29.03.2022

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

340

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

2 697,76

NETTO WEIGHT

2 465,88

VOLUME m3

20,26

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