

**Dokument zpracování Eto**

ETO TREATMENT DOCUMENT

**Provoz** FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 3829 / 00  
**Autokláv č.** 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 05/12/2020 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 17,15  
**Datum ukončení** ENDING DATE 06/12/2020 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 04,01  
**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 20P2001807, 20P2001808, 20P2027000, 20P2027001, 20P2008006, 20P2027100  
**Váš dokument č.** ENTRANCE DOC. N° 202006059 z 03.12.2020  
**Náš dokument č.** DELIVERY DOC. N° 4524/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	7720	77,5	47,5	30,0
Č. láhve	42565	76,4	46,4	30,0
Č. láhve	8462	77,0	47,0	30,0
Č. láhve	9364	77,7	47,7	30,0
Č. láhve				
Č. láhve				

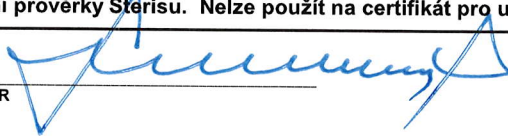
Kondicionování HEATING		Bez ETO WITHOUT ETO		Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
doba TIME HOURS	hod. hours	od 1:15 do 1:45	1:30	Teplota během TEMPERATURE °C	od 45 do 55	50	

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	18
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	50
Relativní vlhkost CYCLE R.H.		% R.H. > 50	76
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	-76
Čas po vakuu POST VACUUM TIME		min. od 15 do 45	28
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

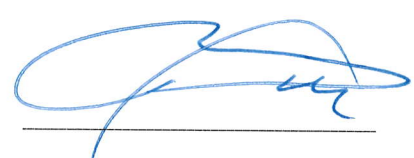


Schválení STERIS

STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba

AREA OFFICER



Datum DATE 08/12/2020



RELEASED BY QUALITY

Filip Csontos 14. 12. 2020



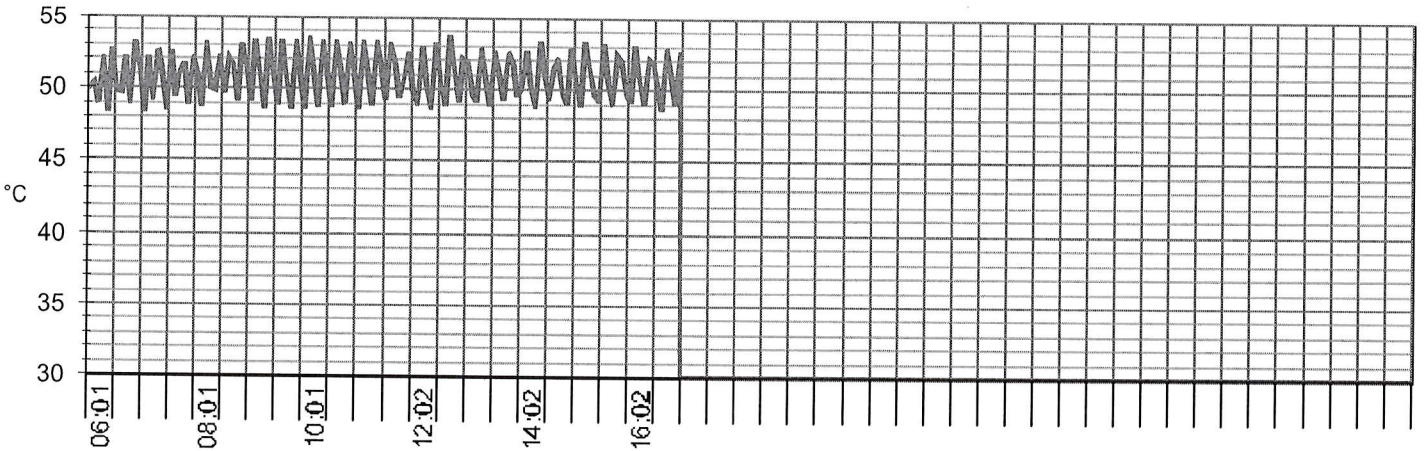
Tunnel 9-H Duration 24 Track 33

Batch 22201206

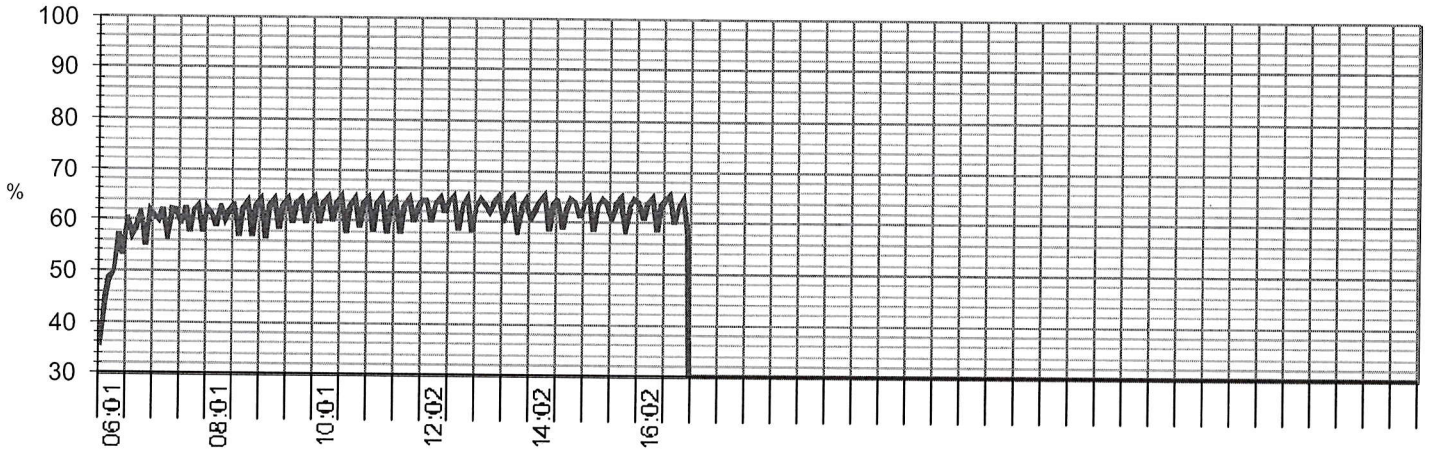
Page 1/1

05-12-2020

05-12-2020



Temperature / Time graph

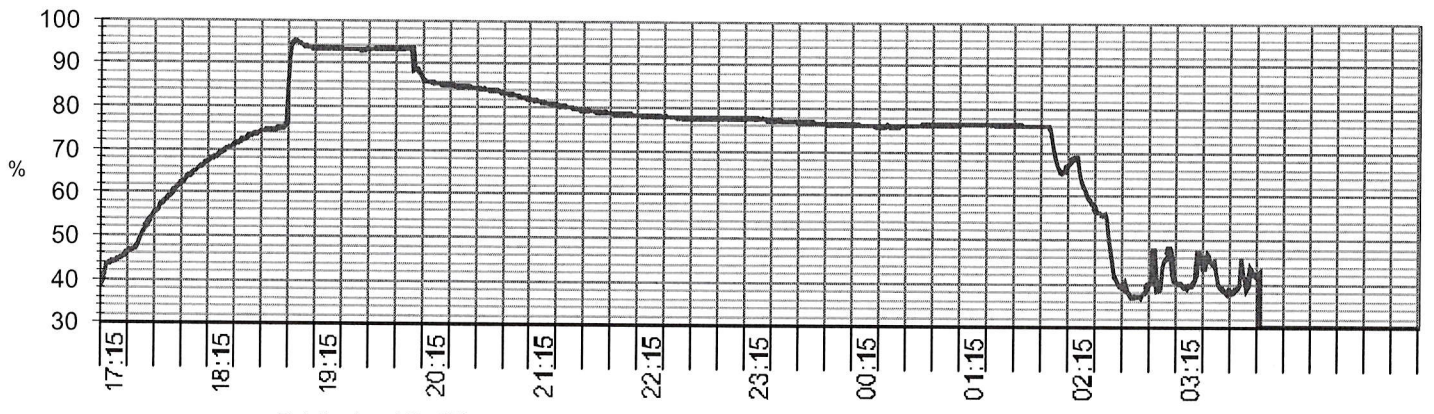
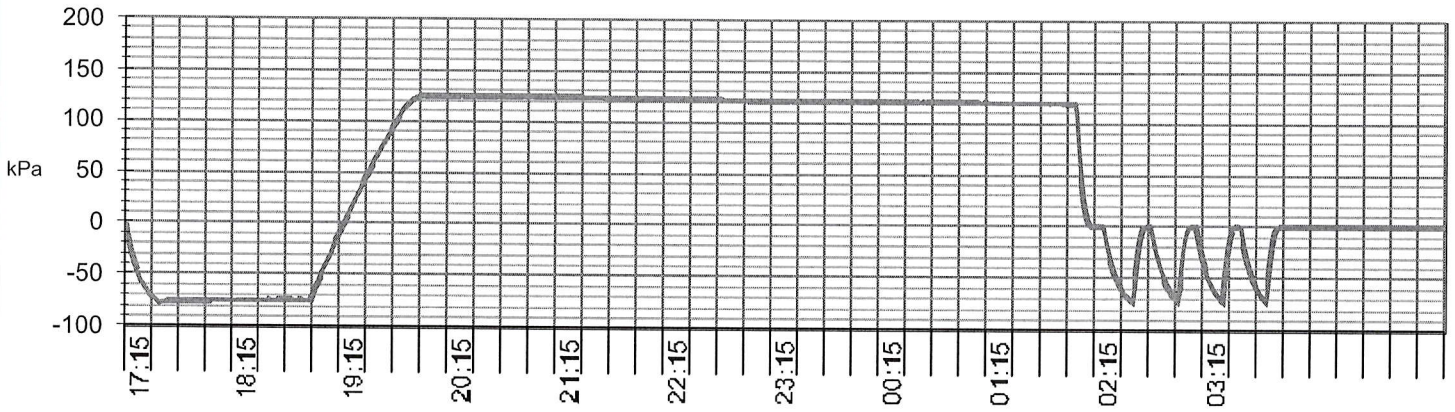
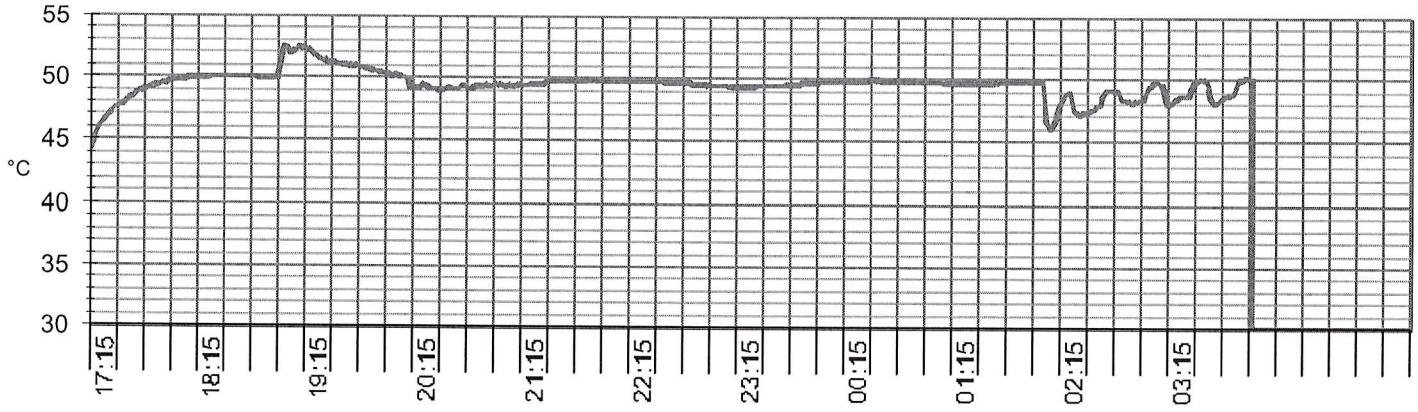


Relative humidity / Time graph

**CONFORMING**

**OPERATOR** 





air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 48,8 °C

AUT\_0022\_22201206.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 #7711 - BI2139 - 12/14/2020

**ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 7711 - BI2139 - 14/12/2020**

Page 1 / 1  
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 138 - p. 112

**Evidenční číslo: BI / 138 - s. 112**

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: 12/07/2020

**DODÁNO DO LABORATOŘE: 07/12/2020**

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202006059

**PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202006059**

STERILIZATION BATCH: 22201206 dtd 12/06/2020

**STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22201206 dne 06/12/2020**

BI BATCH: BATR 467

**BI ŠARŽE: BATR 467**

POPULATION (ufc/strip): 2.5 \* 10^6

**POPULACE (cfu / strip): 2.5 \* 10^6**

D-value (min): 3.1

**D - hodnota (min): 3.1**

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

91

RELEASED BY QUALITY

Filip Csontos 14. 12. 2020





**FDA U.S. FOOD & DRUG**  
**ADMINISTRATION**  
 REGISTRATION NUMBER: 3010278336

Transport Document



202006059

**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

**STIRILAB s.r.o.**

Textilná 23  
 034 01 Ružomberok, SK

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	03.12.2020	202006059		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740 order	Fertility collector lotto 20P2001807	40 exp 30.09.2024	40,000	50,00
BSC740 order	Fertility collector lotto 20P2001808	40 exp 30.11.2024	40,000	50,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 20P2027000	10000 exp 30.11.2024	1 000,000	1 300,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 20P2027001	10000 exp 31.12.2024	1 000,000	200,00
BSV1200 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile lotto 20P2008006	12000 exp 30.11.2024	1 000,000	120,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 20P2027100	10000 exp 30.11.2024	1 000,000	800,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 20P2027100	10000 exp 30.11.2024	1 000,000	200,00

4.12.2020

**ACCEPTANCE  
 VERIFICATION**



Transport Document

CUSTOMER

STIRILAB s.r.o.

Textilná 23

034 01 RUžomberok, SK

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	03.12.2020	202006059		2 to 2

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

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

03.12.2020

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

360

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

2 693,20

NETTO WEIGHT

2 450,40

VOLUME m3

20,85

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

STIRILAB s. r. o.  
 Textilná 23, 034 01 Ružomberok  
 IČO: 35863813  
 IČ DPH: SK2021729545  
 Tel.: 044 432 27 20

ACCEPTANCE  
 VERIFICATION

6. 12. 2020