

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ

Dokument č. DOCUMENT N° 1972 / 00

Autokláv č. 22

Datum zahájení STARTING DATE 12/06/2021 Hodina zahájení STARTING HOUR 17,38

Datum ukončení ENDING DATE 13/06/2021 Hodina ukončení ENDING HOUR 04,23

Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O.

Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET

Krabice BOXES N° 288

Šarže BATCH 21P2021000, 21P2021001, 21P2001604, 21P2001102, 21P2021100, 21P2021101

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202103310 z 10.06.2021

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 2428/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
Č. láhve	9502	kg 77,6	kg 47,6	kg 30,0
Č. láhve	4784	kg 77,7	kg 47,7	kg 30,0
Č. láhve	58748	kg 78,2	kg 48,2	kg 30,0
Č. láhve	5063	kg 77,3	kg 47,3	kg 30,0
Č. láhve		kg	kg	kg
Č. láhve		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
hod. hours				50

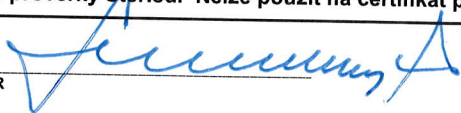
Sterilizační cyklus STERILIZATION CYCLE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
Tlak před vakuem PRE VACUUM PRESSURE	kPa od -90 do -70	-80
Čas před vakuem PRE VACUUM TIME	min. od 15 do 45	17
Váha směsi MIXTURE WEIGHT	kg. od 117,6 do 122,4	120,0
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME	min. od 45 do 90	70
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE	°C od 46 do 54	50
Relativní vlhkost CYCLE R.H.	% R.H. > 50	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	-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 14/06/2021



21. 06. 2021



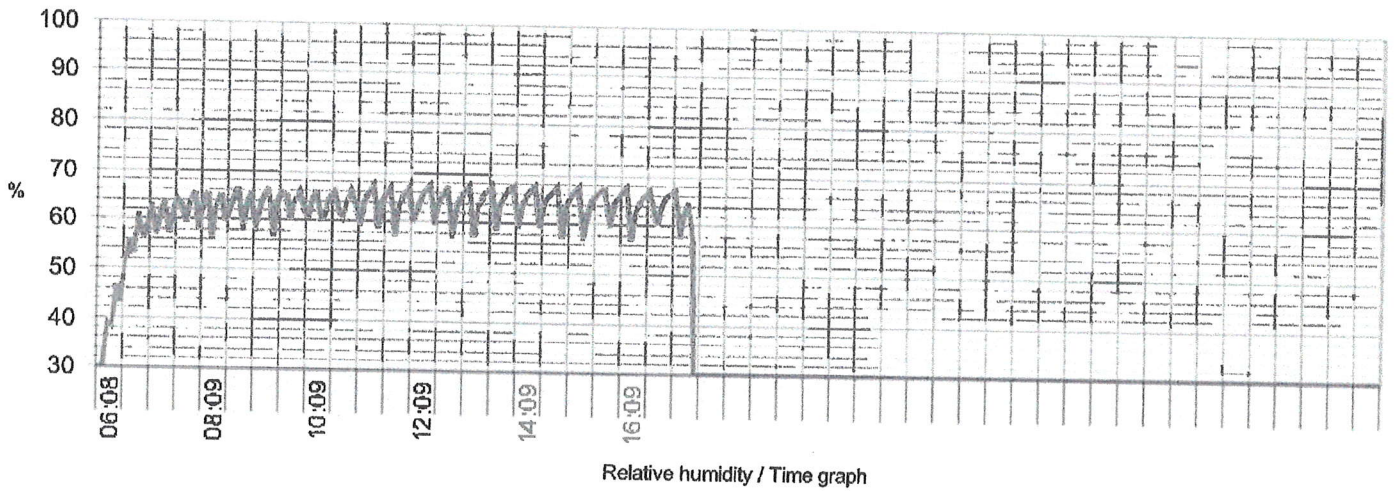
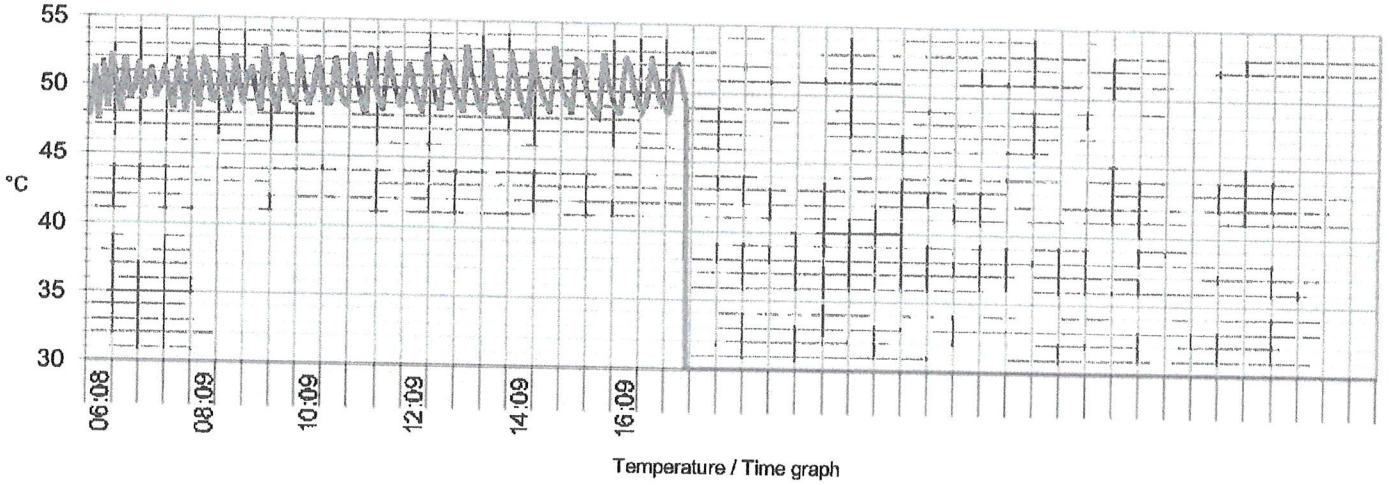
Applied Sterilization Technologies

Tunnel 9-G Duration 24 Track 30
Batch 22210613

12-06-2021

Page 1/1

12-06-2021

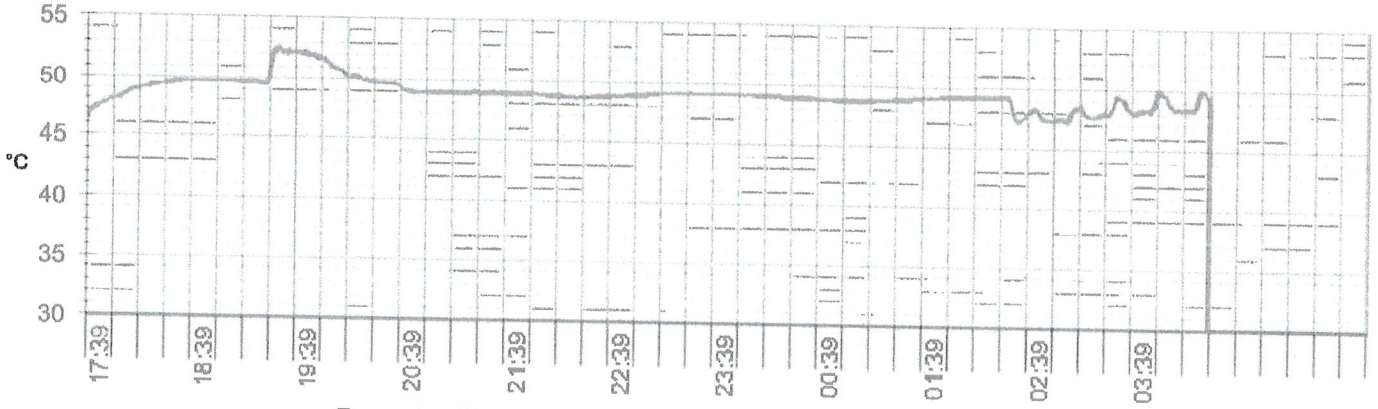


PRE_9-G_30_024_22210613.PDF

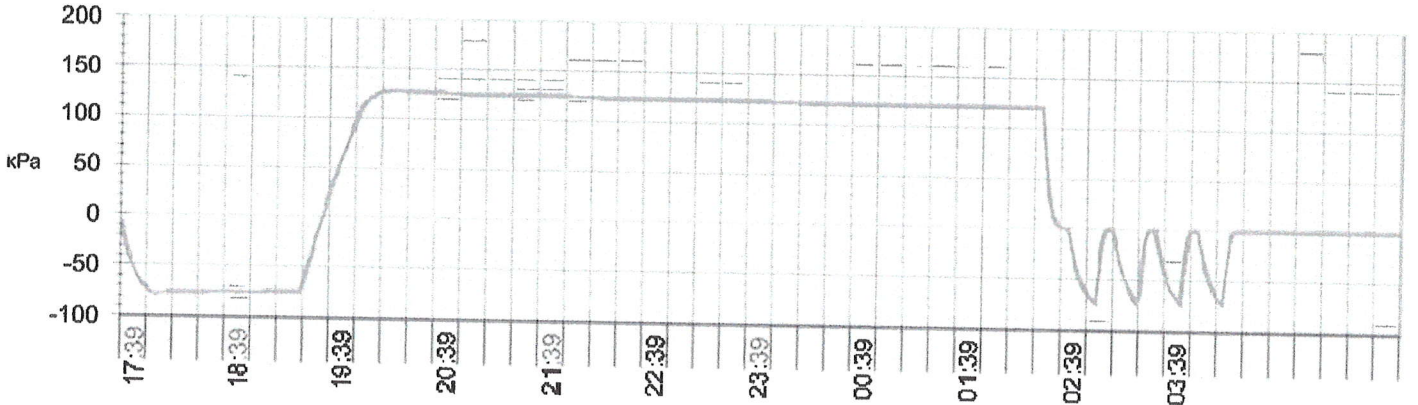
time scale = 30 min

CONFORMING

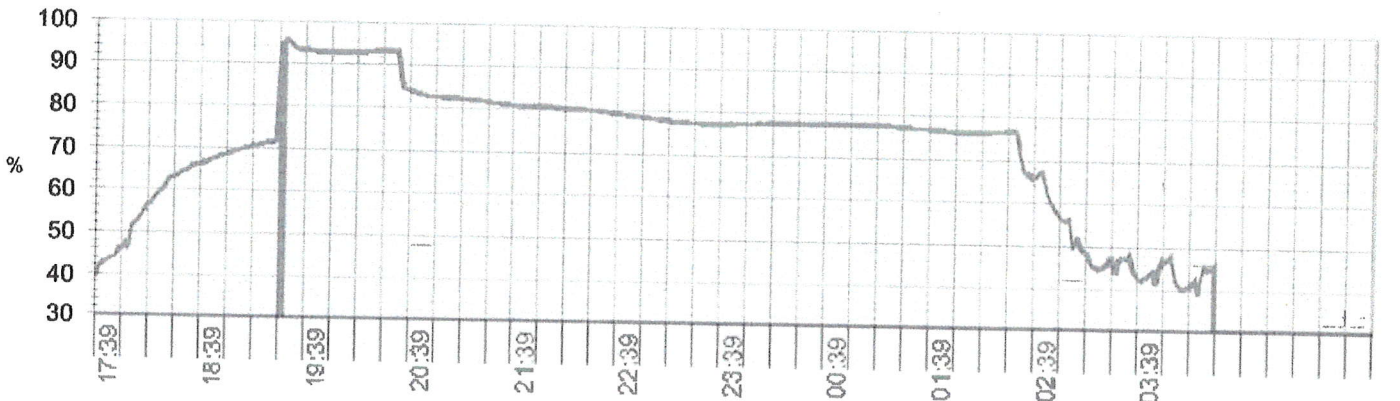
OPERATOR: _____



Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 48,5 / MAX 49,7 °C



Pressure / Time graph - Pressure during exposure time : min 120 / MAX 126 kPa



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 72 %, RH during exposure time : min 76 %

air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 49,2 °C

AUT_0022_22210613.PDF

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

OPERATOR *[Signature]*

21. 06. 2021



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

ANALYSIS CERTIFICATE #4003 - BI1323 - 06/21/2021

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 4003 - BI1323 - 21/06/2021

Page 1 / 1 / 1
Strana 1 / 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 148 - p. 10

Evidenční číslo: BI / 148 - s. 10

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: 06/14/2021

DODÁNO DO LABORATOŘE: 14/06/2021

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202103310

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202103310

STERILIZATION BATCH: 22210613 dtd 06/13/2021

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22210613 dne 13/06/2021

BI BATCH: BATR 469

BI ŠARŽE: BATR 469

POPULATION (ufc/strip): $2.4 \cdot 10^6$

POPULACE (cfu / strip): $2.4 \cdot 10^6$

D-value (min): 2.9

D - hodnota (min): 2.9

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

RELEASED BY QUALITY

Filip Csontos 21. 06. 2021



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 2010278338

Transport Document



202103310

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
	CZ27159821	10.06.2021	202103310		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2021000 exp 31.05.2025	10000	1 000,000	1 310,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2021000 exp 30.05.2025	10000	1 000,000	180,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2021001 exp 30.06.2025	10000	1 000,000	130,00
BSV1205 order	Anse jednorázové, 10ul lotto 21P2001604 exp 30.06.2025	4000	1 000,000	28,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2001102 exp 31.05.2025	10000	1 000,000	460,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2021100 exp 30.06.2025	10000	1 000,000	270,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2021101 exp 30.06.2025	10000	1 000,000	480,00

ACCEPTANCE
VERIFICATION

11.6.21

900



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 3010270338

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
	C227159621	10.06.2021	202103910		2 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MIU	QUANTITY
------	-------------	-------------	-----	----------

SHIPPING BY
EXW

ISSUED BY:
Božeková

TRANSPORT
SALE

TRANSPORT START DATE
10.06.2021

DELIVERY TERM
EXW

BOXES
288

PALLETS
18

GROSS WEIGHT KG
2 657,28

NETTO WEIGHT
2 467,28

VOLUME m3
17,10

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: 05553013
IČ DPH: SK2021729545
Tel.: 044 432 27 20

