

### Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

**Provoz** FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 4094 / 00  
**Autokláv č.** 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 16/12/2018 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 17,00  
**Datum ukončení** ENDING DATE 17/12/2018 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 03,45  
**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 18P2025100, 18P2006907, 18P2006204, 18P2028101, 18P2032100, 18P2028000, 18P2028001, 18P2030100, 18P2030101

**Váš dokument č.** ENTRANCE DOC. N° 201805487, 201805782 z 29.11.,13.12.18

**Náš dokument č.** DELIVERY DOC. N° 4797/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
6785	6785	kg 77,4	kg 47,4	kg 30,0
463	463	kg 74,6	kg 44,6	kg 30,0
316	316	kg 74,9	kg 44,8	kg 30,1
961	961	kg 75,5	kg 45,5	kg 30,0
		kg	kg	kg
		kg	kg	kg

Kondicionování HEATING		Bez ETO WITHOUT ETO		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	49	

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	15		
Váha směsi MIXTURE WEIGHT	kg.	od 117,6 do 122,4	120,1		
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME	min.	od 45 do 90	75		
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE	°C	od 46 do 54	49		
Relativní vlhkost CYCLE R.H.	% R.H.	> 50	70		
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE	kPa	od 175 do 205	200		
*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	-70		
Čas po vakuu POST VACUUM TIME	min.	od 15 do 45	20		
Počet cyklů po vakuu POST VACUUM CYCLE NUMBER		minimum 4	4		

Externí test dozimetrem EXTERNAL DOSIMETERS TEST		Datum splatnosti EXP.DATE	
Typ TYPE GIL-250	Šarže BATCH		
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

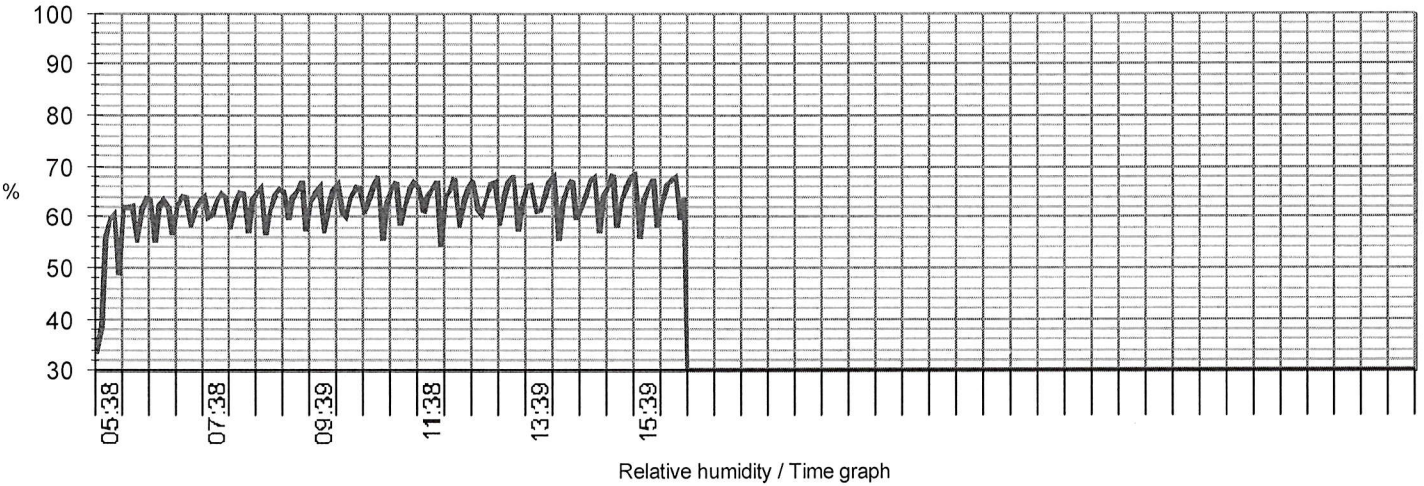
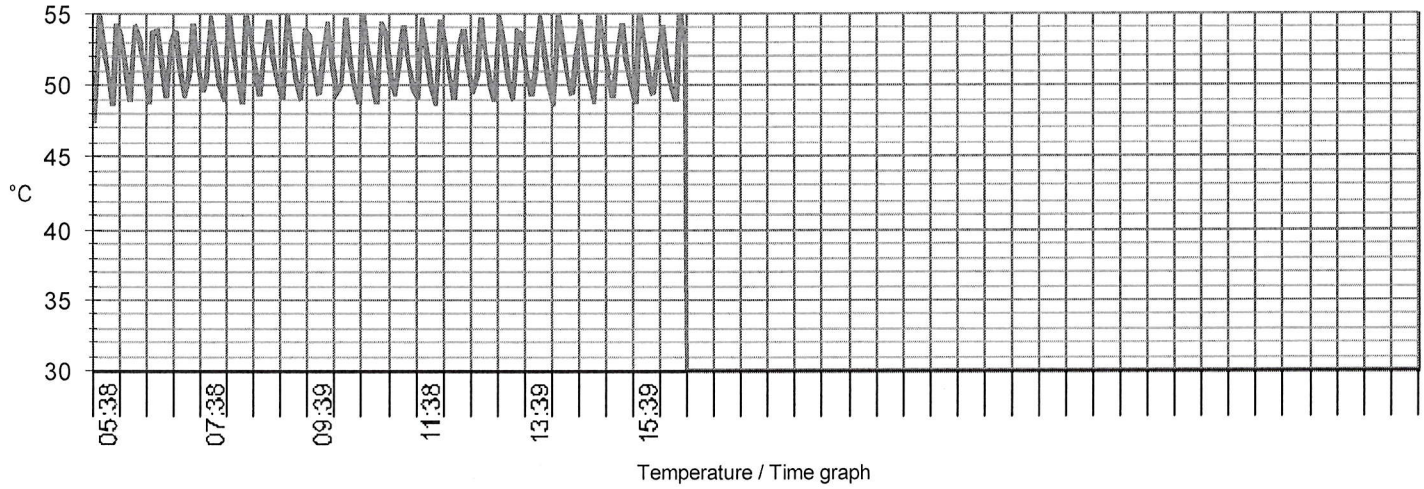
STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba

AREA OFFICER

**Datum** DATE 17/12/2018





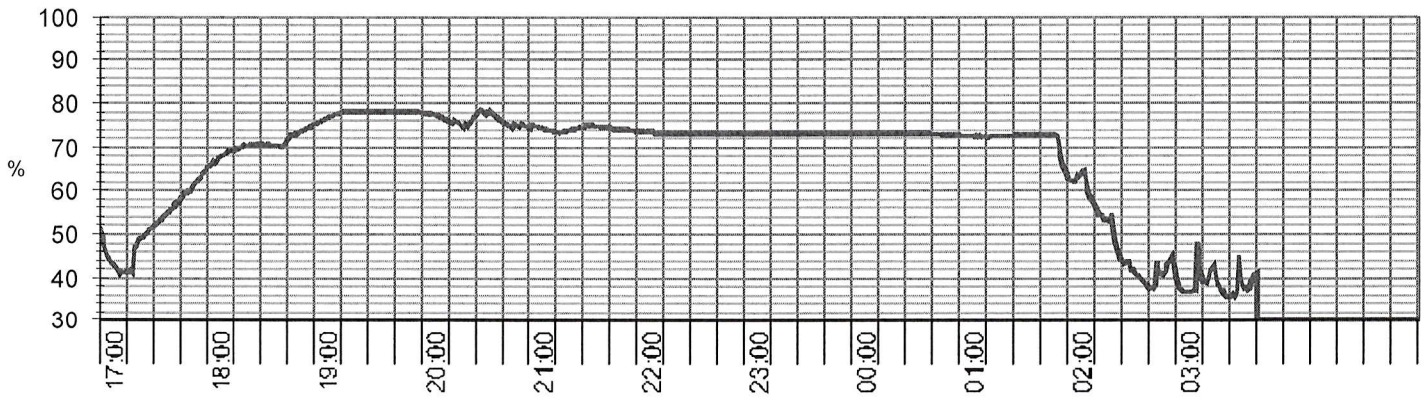
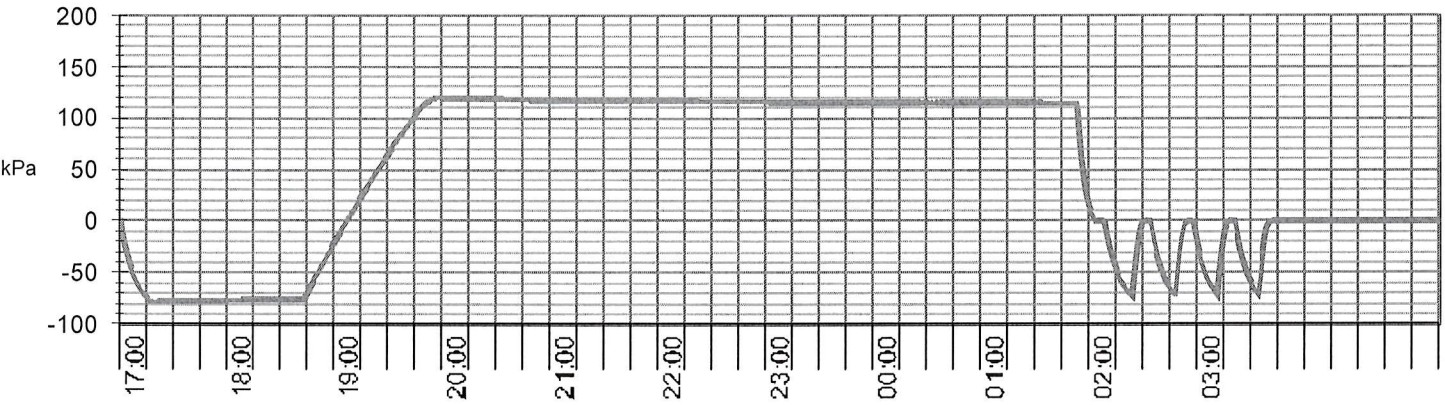
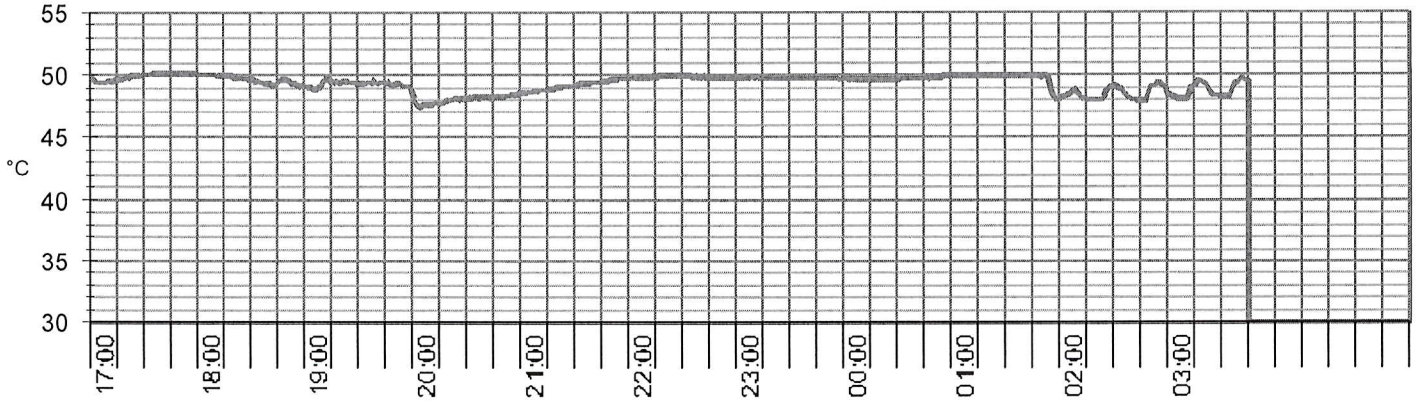
time scale = 30 min

0001\_PRE\_9-G\_30\_020\_22181217.PDF

**CONFORMING**

OPERATOR 






air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 51,8 °C

0001\_AUT\_0022\_22181217.PDF

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

**CONFORMING**

OPERATOR 

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

ANALYSIS CERTIFICATE #6672 - BI2551 - 12/27/2018

**ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALYZY 6672 - BI2551 - 27/12/2018**Page 1 / 1  
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 107 - p. 69

**Evidenční číslo: BI / 107 - s. 69**

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: PL006

VNITŘNÍ PROCEDURA: PL006

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: 12/17/2018

DODÁNO DO LABORATOŘE: 17/12/2018

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 201805782,201805487

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 201805782,201805487

STERILIZATION BATCH: 22181217 dtd 12/17/2018

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22181217 dne 17/12/2018

BI BATCH: BATR 446

BI ŠARŽE: BATR 446

POPULATION (ufc/strip):  $2.4 * 10^6$ POPULACE (cfu / strip):  $2.4 * 10^6$ 

D-value (min): 3.2

D - hodnota (min): 3.2

ANALYSIS PARAMETERS

**PARAMETRY ANALÝZY**

POSITIVE CONTROLS N.: 1

POČET POZITIVNÍCH KONTROL: 1

BIOLOGICAL INDICATORS N.: 32

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 32

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



# STERIS

Applied Sterilization Technologies

## STERIS AST CZ s.r.o.

STERILIZATION AND LABORATORY FACILITIES

Průmyslová zóna Košíkov 80 - 595 01 Velká Bíteš - Česká republika  
Prod. ph. 00420 566531046 - Lab. ph. 00420 566531341 - Fax 00420 566531047  
www.steris-ast.com - veronika\_prilepkova@steris.com

CONSIGNEE / PŘIJEMCE

STIRILAB s.r.o.

TEXTILNA' 23

03401 RUZOMBEROK

SK

CONSIGNEE (IF DIFFERENT) / ADRESA ZBOŽÍ / POKUD JE JINÝ NEŽ PŘIJEMCE

STIRILAB s.r.o.

TEXTILNA' 23

03401 RUZOMBEROK

### DELIVERY NOTE / PŘEPRAVNÍ LIST

NR. / Č. 004797/40

DATE / DATUM 17-12-2018

PAGE / NR. 1

KIND OF OPERATION / PODMINKY

Eto Processing / Eto Process

REFERENCE / ODKAZ

4094/17.12.2018

FULL OR PARTIAL DELIVERY / ZBOŽÍ V ZÁLOZE / SALDO

Rest

CUST. C. / KÓD KLIENTA

STIRILAB

ZONE / OBLAST

001

AGENT / OBCHODNÍK

040

CURRENCY / MENA

VAT / DĚ

VAT / IČO

35853913

CODE / KÓD	DESCRIPTION / POPIS	PIECES / POČET	UM	QUANTITY / MNOŽSTVÍ	BOXES / KRABICE
80 x 120 x 190	ETO PRODUCTION 201805487 STERILIZACE ETHYLENOXIDEM		NC	10,000	10
80 x 120 x 190	ETO PRODUCTION 201805782 STERILIZACE ETHYLENOXIDEM		NC	8,000	8

CARRIED BY / DOPRAVA

FREE OR FORWARD CARRIAGE / BEZ POPLATKU NA DOBÍRKU

Free port

OUTWARD APPEARANCE / DRUH BALENÍ

Pallet

BOXES / KRABICE

18

TIME OF DEPARTURE / DATUM A HODINA ZAHÁJENÍ DOPRAVY

CARRIER SIGNATURE / PŘÍMĚNKA

CONSIGNEE SIGNATURE / PŘÍMĚNKA

DATE / DATUM

TIME / HODINA

PICKUP DATE / DATUM A HODINA ZAHÁJENÍ DOPRAVY

SIGNATURE / PŘÍMĚNKA

CARRIER / DOPRAVCE

BEZ POŠKOZENÍ

GOODS IS OUT OF DAMAGE

**STERIS AST CZ s.r.o.**  
Průmyslová zóna Košíkov 80  
595 01 Velká Bíteš

IČ: 271 59 621 DĚ: CZ27159621

Registered Office: STERIS AST CZ s.r.o., Průmyslová zóna Košíkov 80, 595 01 Velká Bíteš, Czech republic IČO:27159621 DĚ:CZ27159621





Transport Document



201805487

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	29.11.2018	201805487		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2025100	10000 exp 31.10.2022	1 000,000	10,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2028000	10000 exp 30.11.2022	1 000,000	860,00
BSV1201 order	ANSA 10 ul , sterile lotto 18P2006907	0 exp 30.11.2022	2 100,000	16,00
BSV1205 order	Anse jednorázové, 10ul lotto 18P2006204	0 exp 30.11.2022	1 000,000	24,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2028101	10000 exp 30.11.2022	1 000,000	910,00

ACCEPTANCE  
DECLARATION  
29.11.18

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

29.11.2018

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

200

PALLETS

10

GROSS WEIGHT KG

1 668,66

NETTO WEIGHT

1 545,57

VOLUME m3

10,90

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: 35559113  
IČ DPH: SK2021729545  
Tel.: 044 432 27 20



Transport Document

201805782



FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION  
REGISTRATION NUMBER: 3010278335

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	13.12.2018	201805782		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740 order	Fertility collector lotto 18P2032100	40 exp 31.12.2022	40,000	10,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2028000	10000 exp 30.11.2022	1 000,000	260,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2028001	10000 exp 31.12.2022	1 000,000	370,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2030100	10000 exp 31.12.2022	1 000,000	310,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 18P2030101	10000 exp 31.12.2022	1 000,000	560,00

ACCEPTANCE VERIFICATION

SHIPPING BY	ISSUED BY:	TRANSPORT	TRANSPORT START DATE
EXW	Božeková	SALE	13.12.2018

DELIVERY TERM	BOXES	PALLETS	GROSS WEIGHT KG	NETTO WEIGHT	VOLUME m3	DRIVER'S SIGNATURE
EXW	160	8	1 400,74	1 289,14	9,47	

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  
ICO: 35553913  
IČ DPH: SK2021729545  
Tel.: 044 432 27 20