

Dokument zpracování Eto
ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ Dokument č. DOCUMENT N° 1160 / 00
 Autokláv č. 22 Datum zahájení STARTING DATE 05/05/2022 Hodina zahájení STARTING HOUR 18,47
 Datum ukončení ENDING DATE 06/05/2022 Hodina ukončení ENDING HOUR 05,31
 Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%
 Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET
 Krabice BOXES N° 343
 Šarže BATCH 22P2004501, 22P2004504, 22P2004505, 22P2001704, 22P2001705, 22P2001802, 22P2001902, 22P2002002
 Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202202377 z 03.05.2022
 Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 1536/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	CYLINDER N° 5130	76,3	46,3	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 2762	77,1	47,1	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 7391	76,5	46,5	30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 7506	76,4	46,4	30,0
Č. láhve	CYLINDER N°			
Č. láhve	CYLINDER N°			

Kondicionování HEATING		Bez ETO WITHOUT ETO	
doba TIME HOURS	hod. hours	Limity RANGE	Hodnota VALUE
		od 1:15 do 1:45	1:30
		Limity RANGE	Hodnota VALUE
		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		16
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		51
Relativní vlhkost CYCLE R.H.		% R.H.	> 50		74
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

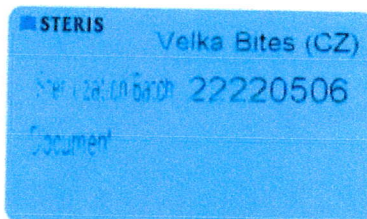
Schválení STERIS

STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba

AREA OFFICER

Datum DATE 06/05/2022



RELEASED BY QUALITY

Jitka PLOCKOVÁ

06. 05. 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

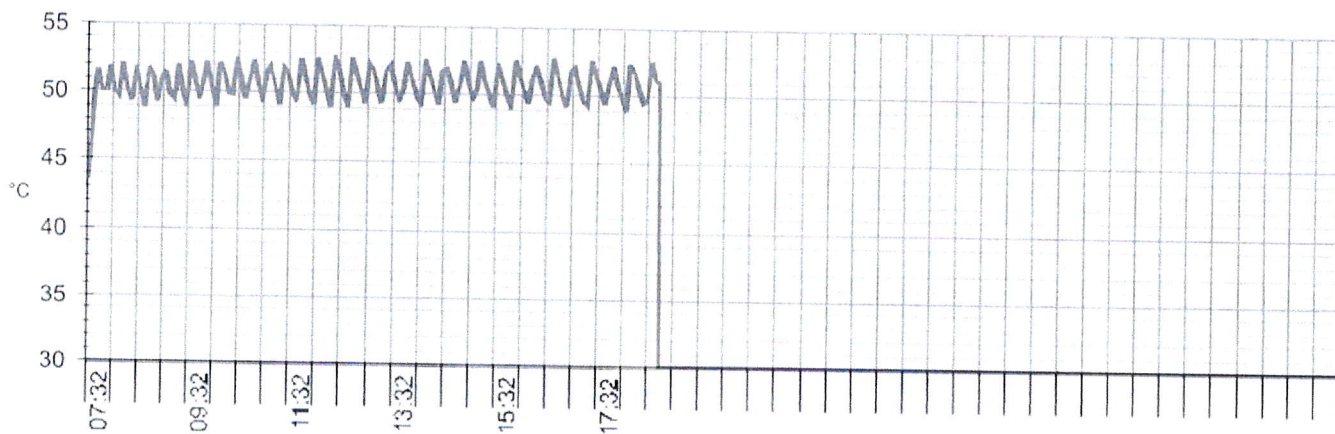
www.sterist-ast.com

Tunnel 9-H Duration 24 Track 33
Batch 22220506

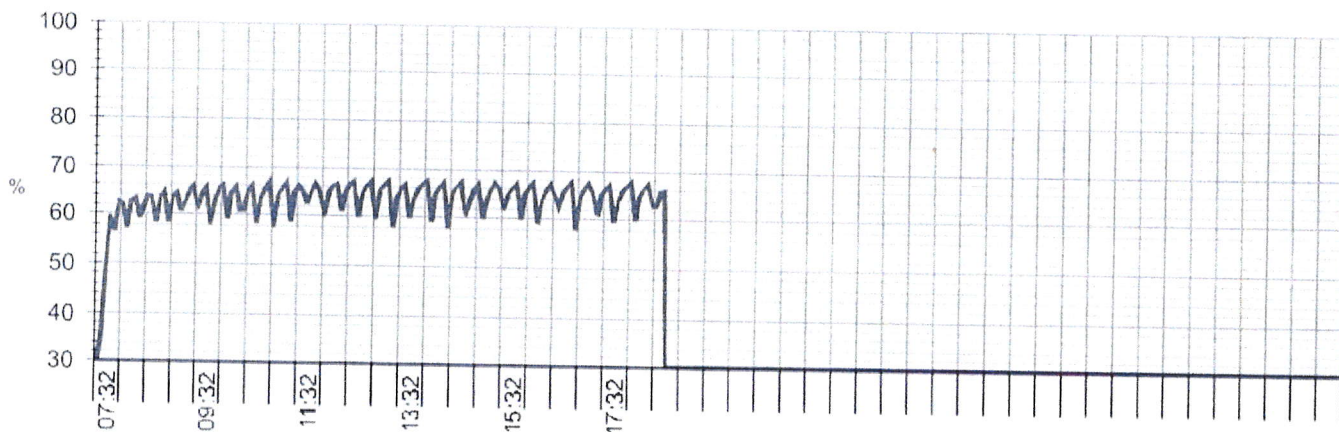
05-05-2022

Page 1/1

05-05-2022




Temperature / Time graph



Relative humidity / Time graph

CONFORMING

OPERATOR 



Applied Sterilization Technologies

Batch 22220506
Autoclave 0022

Start 05-05-2022 18:47

End 06-05-2022 05:31

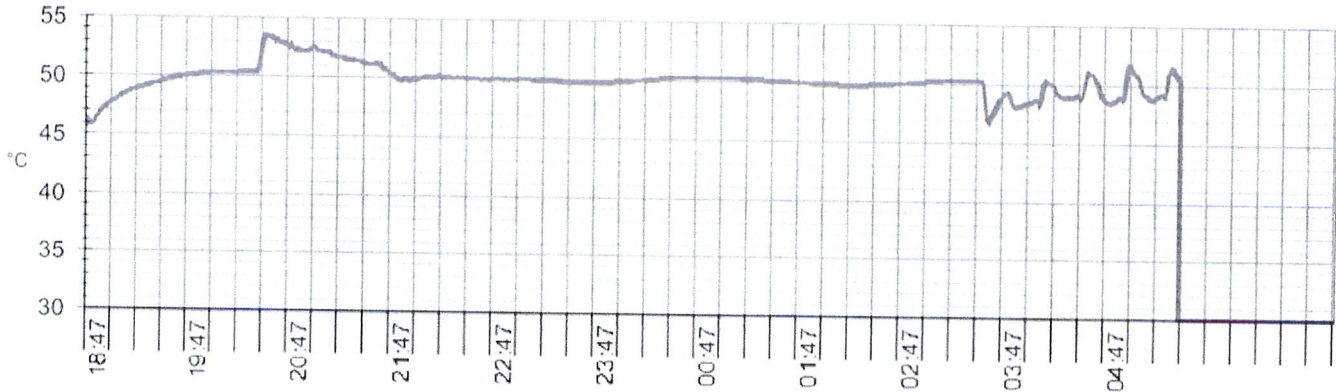
Page 1/1

Operator 222

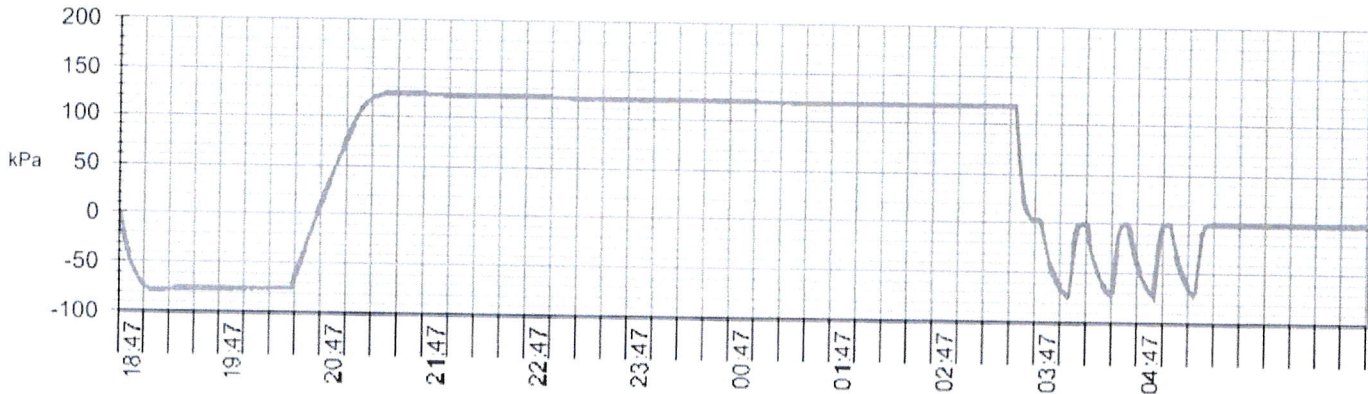
05-05-2022

time scale = 15 min

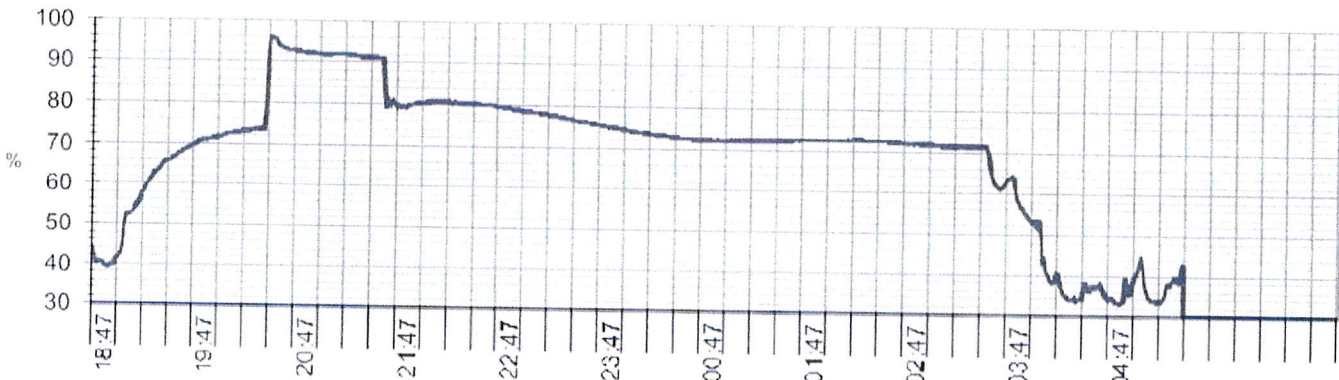
06-05-2022



Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 49.7 / MAX 51.2 °C



Pressure / Time graph - Pressure during exposure time : min 119 / MAX 124 kPa



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 74 %, RH during exposure time : min 71 %

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 48.8 °C

AUT_0022_22220506.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 #2476 - BI780 - 05/13/2022

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 2476 - BI780 - 13/05/2022

Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 162 - p. 133

Evidenční číslo: BI / 162 - s. 133

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: 05/06/2022

DODÁNO DO LABORATOŘE: 06/05/2022

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202202377

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202202377

STERILIZATION BATCH: 22220506 dtd 05/06/2022

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22220506 dne 06/05/2022

BI BATCH: BATR 473

BI ŠARŽE: BATR 473

POPULATION (ufo/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

13-05-2022

RELEASED BY QUALITY

Jitka PLOCKOVÁ

13.05.2022

**Transport Document****202202377**

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

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	03.05.2022	202202377		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740 order	Fertility collector lotto 22P2004501	40 exp 28.02.2026	40,000	1,00
BSC740 order	Fertility collector lotto 22P2004504	40 exp 28.02.2026	40,000	16,00
BSC740 order	Fertility collector lotto 22P2004505	40 exp 31.03.2026	40,000	36,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 22P2001704	10000 exp 31.03.2026	1 000,000	400,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 22P2001705	10000 exp 30.04.2026	1 000,000	2 380,00
BSV1200 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile lotto 22P2001802	12000 exp 30.04.2026	1 000,000	24,00
BSV1200 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 10 pcs,sterile lotto 22P2001802	12000 exp 30.04.2026	1 000,000	24,00
BSV1201 order	ANSA 10 ul , sterile lotto 22P2002002	2100 exp 30.04.2026	2 100,000	4,00
BSV1205 order	Anse jednorázové, 10ul lotto 22P2001902	4000 exp 30.04.2026	1 000,000	16,00

**ACCEPTANCE
VERIFICATION**



Transport Document

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

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	03.05.2022	202202377		2 to 2

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

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

03.05.2022

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

343

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

2 983,22

NETTO WEIGHT

2 774,56

VOLUME m3

20,10

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