

### Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

**Provoz** FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 3471 / 00  
**Autokláv č.** 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 24/10/2021 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 17,54  
**Datum ukončení** ENDING DATE 25/10/2021 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 04,38  
**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 21P2002904, 21P2021004, 21P2021103, 21P2021104

**Váš dokument č.** ENTRANCE DOC. N° 202105913 z 21.10.2021

**Náš dokument č.** DELIVERY DOC. N° 4404/40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT	Tára TARE	Netto váha NET WEIGHT
Č. láhve	CYLINDER N° 7133	kg 76,2	kg 46,2	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 322	kg 77,3	kg 47,3	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 4708	kg 75,9	kg 45,9	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N° 7446	kg 76,4	kg 46,4	kg 30,0
Č. láhve	CYLINDER N°	kg	kg	kg
Č. láhve	CYLINDER N°	kg	kg	kg

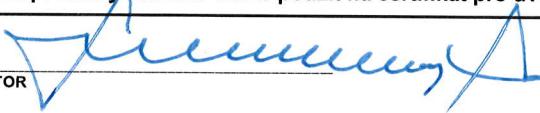
Kondicionování HEATING		Bez ETO WITHOUT ETO		Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
doba TIME HOURS	hod. hours	od 1:15 do 1:45	1:30	Teplota během TEMPERATURE °C	od 45 do 55	50	

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	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	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	-77
Čas po vakuu POST VACUUM TIME	min.	od 15 do 45	27
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

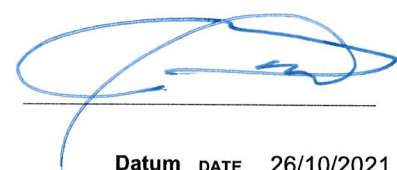


Schválení STERIS

STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba

AREA OFFICER



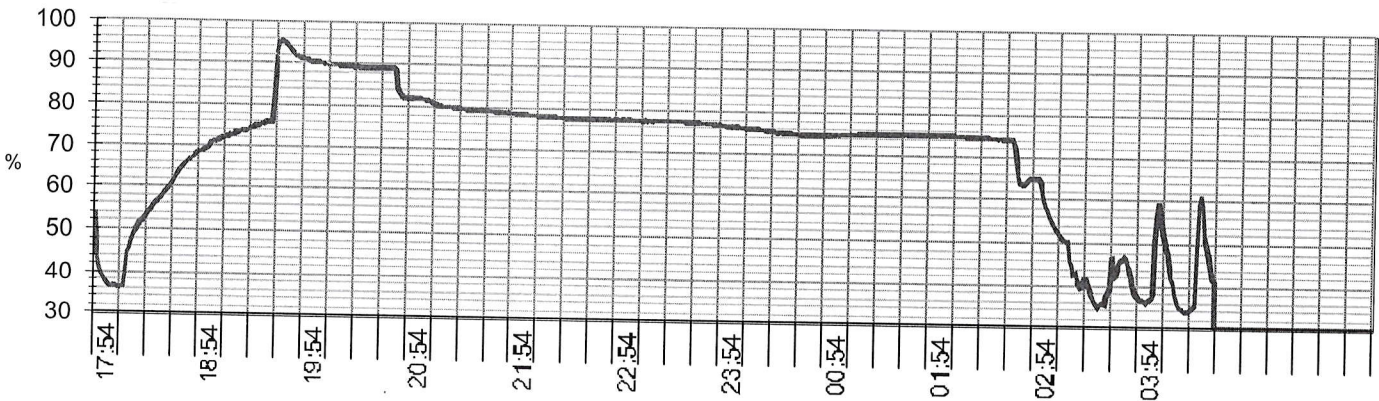
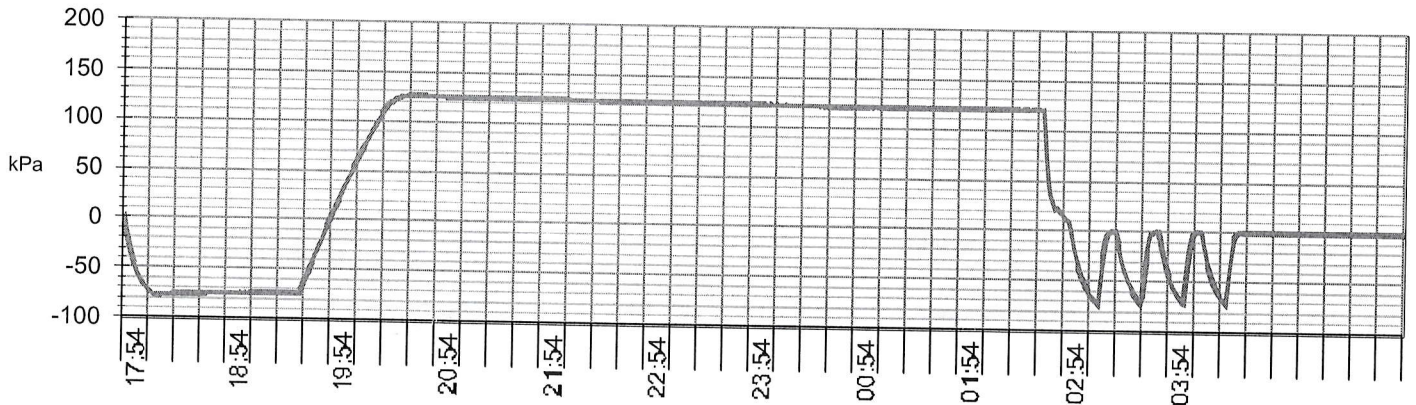
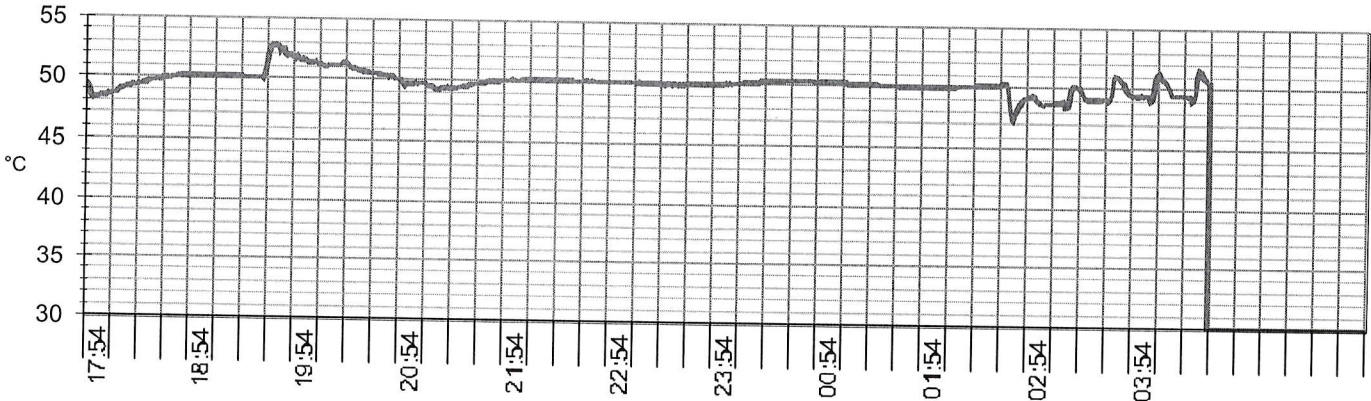
Datum DATE 26/10/2021


 Velka Bites (CZ)  
 Sterilization Batch: 22211025  
 Document:

RELEASED BY QUALITY

Alice Čechová

*Alice Čechová* 01. 11. 2021



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 47,7 °C

AUT\_0022\_22211025.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 #6647 - BI2409 - 11/01/2021

**ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 6647 - BI2409 - 01/11/2021**

Page 1 / 1  
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 154 - p. 136

**Evidenční číslo: BI / 154 - s. 136**

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: 10/25/2021

DODÁNO DO LABORATOŘE: 25/10/2021

PRODUCTION BATCH; BILL OF DELIVERY: 202105913

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202105913

STERILIZATION BATCH; 22211025 dtd 10/25/2021

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22211025 dne 25/10/2021

BI BATCH: BATR 472

BI ŠARŽE: BATR 472

POPULATION (ufc/strip):  $1.8 * 10^6$

POPULACE (cfu / strip):  $1.8 * 10^6$

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

negative

negativní

POSITIVE CONTROL BI

positive

POZITIVNÍ KONTROLA BI

pozitivní

Conclusions

### Závěry

EFFECTIVE STERILIZATION CYCLE

ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUS

LABORATORY RESPONSIBLE  
ODPOVĚDNÁ OSOBA

*Pr*

RELEASED BY QUALITY  
Alice Čechová

*Alice Čechová*

01. 11. 2021



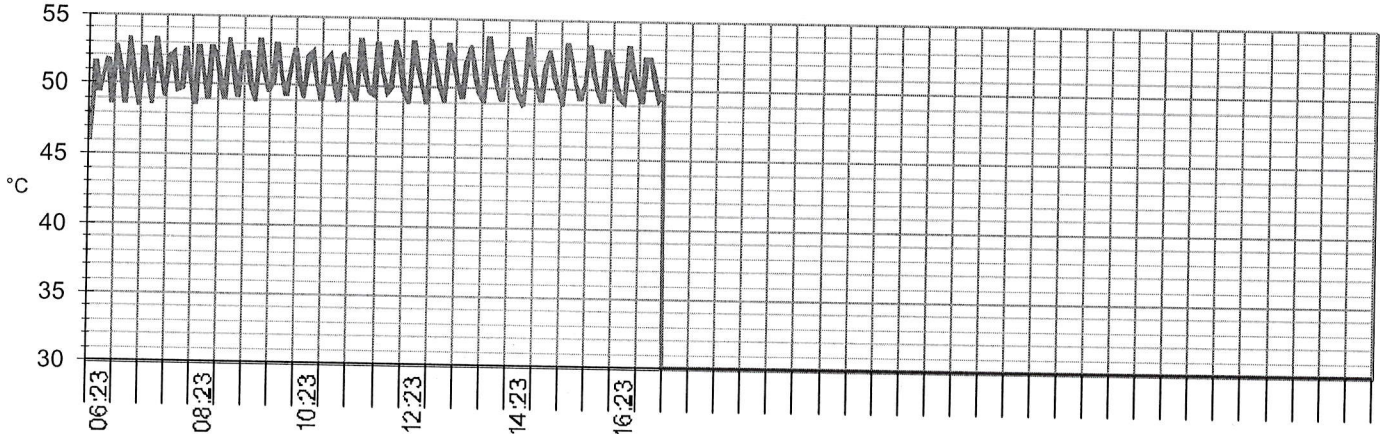
Applied Sterilization Technologies

Tunnel 9-G      Duration 24      Track 30  
Batch 22211025

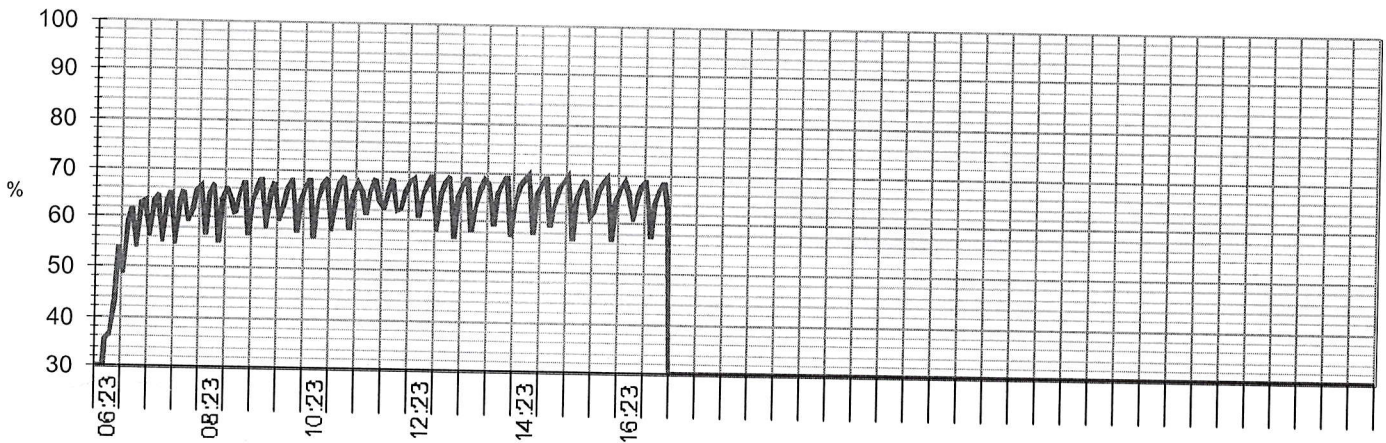
24-10-2021

Page 1/1

24-10-2021



Temperature / Time graph




Relative humidity / Time graph

PRE\_9-G\_30\_024\_22211025.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR 



Transport Document



202105913

**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	21.10.2021	202105913		1 to 1

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
BSC740 order	Fertility collector lotto 21P2002904	40	40,000	25,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2021004	10000	1 000,000	1 600,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2021103	10000	1 000,000	620,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2021104	10000	1 000,000	410,00

SHIPPING BY

EXW

ISSUED BY:

Božeková

TRANSPORT

SALE

TRANSPORT START DATE

21.10.2021

DELIVERY TERM

EXW

BOXES

288

PALLETS

18

GROSS WEIGHT KG

2 558,18

NETTO WEIGHT

2 364,70

VOLUME m3

17,13

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: 35853013 / DPH: SK2021729545  
Tel.: 041432 27 20

ACCEPTANCE  
VERIFICATION

22.10.2021

11<sup>00</sup>