



S GR11.1 DOC 125
REV02 OF 12/10/2020

CERTIFICATE OF STERILITY AND QUALITY ASSURANCE
CERTIFICADO DE ESTERILIDAD Y GARANTIA DE CALIDAD

N°
**21-
CRT09116**

CODE /CÓDIGO	LOT.N°/NO. DE LOTE	EXP. DATE /FECHA DE CADUCIDAD
204CS10	204CS10	2128564

DEVICE DESCRIPTION: <i>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:</i>	PASTEUR PIPETTE 1,5 ML, 23 CM LONG STERILE IN BAG OF 10 PCS PIPETA PASTEUR 1,5 ML, 23 CM LARGA ESTERILE 10/BOLSA
--	--

Goods have been EO treated

Sterilization procedure is validated in conformity with ISO 11135:2014.

Biological Indicator control for EO treatment using *B. atrophaeus* 10⁶ sporestrip: no growth after validated incubation conditions at 37°C ± 2°C.

La mercancía ha sido tratado por EO.

El procedimiento de esterilización ha sido validado según la norma ISO 11135:2014.

*Test de indicadores biológicos para tratamiento OE usando tira con esporas *B. atrophaeus* 10⁶: ausencia de crecimiento después de condiciones de incubación validadas a 37 °C ± 2°C.*

Goods has been manufactured according to the EN ISO 13485:2016 system.

El material ha sido fabricado de acuerdo al sistema EN ISO 13485:2016.

Copan Italia SpA certifies that all product quality requirements have been met and that all information stated above is correct.

Copan Italia SpA certifica estar conforme con todos los requerimientos arriba mencionados y que toda la información es correcta.

30/12/2021

Certificate Date of Issue

Fecha de Expedición del Certificad

Chief Quality Officer
Copan Italia SpA

Via F.Perotti, 10 – 25125 Brescia (Italy)