



S GR11.1 DOC 05
REV08 OF 21/03/2022

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

N°
22-
CRT04297

CODE CÓDIGO	LOT N° N° DE LOTE	EXP. DATE FECHA DE CADUCIDAD
490CE.A	221424100	18/10/2023

DEVICE DESCRIPTION: <i>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:</i>	ESWAB AUTOM. LQ AMIES REG. NYLON FLOCKED APPLICATOR ESWAB AUTOM. LQ AMIES HISOPO REG. FLOCADO NYLON
--	--

Goods have been irradiated by gamma radiation.

The applied dose range is validated to guarantee the Sterility Assurance Level SAL 10⁻⁶.

Sterilisation procedure is validated in conformity with BS EN ISO 11137-1:2015 and BS EN ISO 11137-2:2015.

El producto ha sido irradiado por radiación gamma.

La dosis media aplicada ha sido validada para asegurar el nivel de garantía de esterilidad SAL de 10⁻⁶.

El procedimiento de esterilización ha sido validado según las normas BS EN ISO 11137-1:2015 y BS EN ISO 11137-2:2015.

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

El material ha sido fabricado según las normas EN ISO 13485:2016.

Medium Visual Appearance Specifications, from clear to slightly opalescent: passed.

Especificaciones de la apariencia visual del medio, claro a ligeramente opalescente: apto.

pH of the medium at 25°C acceptability limits 7.2 ± 0.3: passed

pH del medio a 25° C, límites de aceptabilidad 7,2 ± 0,3: apto.

Microscopic Bioburden Specifications, maximum 2 micro-organisms per 20 microscopic fields at 10X100 magnification: passed.

Análisis microscópico Bioburden, máximo 2 microorganismos en 20 campos microscópicos con ampliación 10x100: apto.

Cultural Response: swabs were inoculated with the tester organisms and placed in the medium. Recovery obtained: passed.

Respuesta al cultivo: torundas inoculadas con organismos de prueba e introducidas en el medio. Recuperación obtenida: apto.

Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069

Haemophilus influenzae ATCC 10211

Streptococcus pneumoniae ATCC 6305

Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337

All reported results were obtained at time of Lot release following internal SOP instructions.

Los citados resultados fueron obtenidos en el momento de la liberación del lote según el protocolo (interno) normalizado de trabajo.

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

Copan Italia SpA certifica la conformidad con todos los requisitos de calidad del producto y que toda la información arriba mencionada es correcta.

27/07/2022

Certificate Date of Issue

Fecha de expedición del certificado

Quality Representative

Copan Italia SpA

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