

 S GR11.1 DOC 137 REV04 OF 21/03/2022	CERTIFICATE OF STERILITY AND QUALITY ASSURANCE CERTIFICADO DE ESTERILIDAD Y GARANTÍA DE CALIDAD	N° 23- CRT0116 3
--	--	----------------------------------

CODE CÓDIGO	LOT N° N° DE LOTE	EXP. DATE FECHA DE CADUCIDAD
4E048S	230434501	30/06/2024

DEVICE DESCRIPTION: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	2ml modified Cary Blair orange cap + FLOQSwab with stopper 2ml + FLOQSwab rectal con anillo de plástico
--	--

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 la normas BS EN ISO 11137-1:2015 y BS EN ISO 11137-2:2015..

Date of Manufacture:

Fecha de producción:

04/04/2023

Date of irradiation:

Fecha de irradiación:

04/04/2023

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 and Mechanical Controls: passed according to internal SOP.

Especificaciones de la apariencia visual y controles mecánicos del medio: apto según el protocolo (interno) normalizado de trabajo.

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.

Cultural Response: devices were inoculated with the tester organisms. Recovery obtained after 48 hours at 20-24°C: passed according to internal SOP.

Respuesta al cultivo: torundas inoculadas con organismos de prueba. Recuperación obtenida después de 48 horas a 20-24 °C: apto según el protocolo (interno) normalizado de trabajo.

TESTER ORGANISMS MICROORGANISMOS DE PRUEBA	
<i>E. coli</i>	ATCC 25922
<i>S. typhimurium</i>	ATCC 14028
<i>S. flexneri</i>	ATCC 12022

All reported results were obtained at time of lot release.

Los citados resultados fueron obtenidos en el momento de la liberación del lote.

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.

11/04/2023

Certificate Date of Issue

Fecha de expedición del certificado



Quality Representative
Copan Italia Spa

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