



S GR11.1 DOC 43
REV06 OF 21/03/2022

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

N°
**23-
CRT02746**

CODE /CÓDIGO		LOT.N° /NO. DE LOTE	EXP. DATE /FECHA DE CADUCIDAD
5E089N	5E089N	2307416	25/05/2026

DEVICE DESCRIPTION:
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Self-vaginal swab, 60mm marked breakpoint, peelable barcode
Hisopo para autotoma vaginal, punto de ruptura marcado 60mm,
códigos de barra

Goods have been EO treated.

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

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

La mercancia ha sido tratada por EO.

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

El procedimiento de esterilización ha sido validado en conformidad a la norma ISO 11135:2014.

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.

Date of Treatment:

Fecha de tratamiento:

27/05/2023

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.

30/06/2023

Certificate Date of Issue
Fecha de Expedición del Certificado

Quality Representative
Copan Italia SpA
Via F.Perotti, 10 – 25125 Brescia (Italy)

