



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

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

N°
24-
CRT00564

CODE /CÓDIGO	LOT.N° /NO. DE LOTE	EXP. DATE /FECHA DE CADUCIDAD
520CS01	520CS01	2319295
		15/01/2027

DEVICE DESCRIPTION:	Regular Flocked Swab, Sterile Single Wrapped, Molded break point 30 mm
<i>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:</i>	Hisopo con punta regular, esteril, empaque individual, molded break point 30 mm

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:

19/01/2024

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.

09/02/2024

Certificate Date of Issue

Fecha de Expedición del Certificado

Quality Representative

Copan Italia SpA

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

