



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-  
CRT02802**

CODE /CÓDIGO	LOT.N° /NO. DE LOTE	EXP. DATE /FECHA DE CADUCIDAD
502CS01	502CS01	2307589
		15/06/2026

<b>DEVICE DESCRIPTION:</b>	Regular Plastic Applicator Nylon Velvet Tipped Sterile individually wrapped
<i>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:</i>	Hisopo regular de plástico punsta de nylon suave, esteril, empaque individual

**Goods have been EO treated.**

**Biological Indicator control for EO treatment using *B. atrophaeus*10<sup>6</sup> 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* 10<sup>6</sup>: 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:*

20/06/2023

**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.*

05/07/2023

Certificate Date of Issue

*Fecha de Expedición del Certificado*

Quality Representative

Copan Italia SpA

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

