

 S GR11.1 DOC 180 REV04 OF 02/05/2024	CERTIFICATE OF STERILITY AND QUALITY ASSURANCE CERTIFICADO DE ESTERILIDAD Y GARANTÍA DE CALIDAD	N° 24- CRT03913
--	--	-----------------------

CODE <i>CÓDIGO</i>	LOT N° <i>N° DE LOTE</i>	EXP. DATE <i>FECHA DE CADUCIDAD</i>
139C.USE	241228900	29/11/2025

Device description: <i>Descripción del producto:</i>	TRANSYSTEM DUAL LQ STUART DOUBLE PLASTIC APPLICATORS RAYON TIPPED TRANSYSTEM STUART LIQUID HISOPO PLASTICO DUAL
--	--

Goods have been irradiated by gamma radiation.

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

Sterilisation procedure 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 proceso 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 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.

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 (see the table) and placed in the medium. Recovery obtained after 24 hours at 20-25°C: passed.

Respuesta al cultivo: torundas inoculadas con organismos de prueba (ver tabla) e introducidas en el medio. Recuperación obtenida después de 24 horas a 20-25 °C: apto.

TRANSYSTEM AMIES AND STUART CLEAR GEL AND WITH CHARCOAL	TRANSYSTEM AMIES AND STUART LIQUID	TRANSYSTEM CARY BLAIR
<i>N. gonorrhoeae</i> ATCC 43069	<i>N. gonorrhoeae</i> ATCC 43069	<i>C. jejuni</i> ATCC 33291
<i>B. fragilis</i> ATCC 25285	<i>S. pyogenes</i> ATCC 19615	<i>E. coli</i> ATCC 25922
<i>H. influenza</i> ATCC 10211	<i>H. influenzae</i> ATCC 10211	<i>S. flexneri</i> ATCC 12022
/	/	<i>Y. enterocolitica</i> ATCC 9610

All reported results were obtained following internal SOP instructions.

Todos los resultados indicados se obtuvieron siguiendo las instrucciones internas del procedimiento operativo estándar.

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.

26/09/2024

Certificate Date of Issue

Fecha de expedición del certificado

Quality Representative

Copan Italia SpA

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