

|                                                                                                                              |                                                                                                                  |                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <br>S GR11.1 DOC 180<br>REV04 OF 02/05/2024 | <b>CERTIFICATE OF STERILITY AND QUALITY ASSURANCE</b><br><b>CERTIFICADO DE ESTERILIDAD Y GARANTÍA DE CALIDAD</b> | N°<br>25-<br>CRT02393 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|

|                       |                             |                                        |
|-----------------------|-----------------------------|----------------------------------------|
| <b>CODE</b><br>CÓDIGO | <b>LOT N°</b><br>N° DE LOTE | <b>EXP. DATE</b><br>FECHA DE CADUCIDAD |
| 139C.USE              | 250575600                   | 17/07/2026                             |

|                                                                |                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Device description:</b><br><i>Descripción del producto:</i> | TRANSYSTEM DUAL LQ STUART DOUBLE PLASTIC APPLICATORS RAYON TIPPED<br>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<sup>-6</sup>.

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<sup>-6</sup>.*

*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.*

05/05/2025

**Certificate Date of Issue**  
**Fecha de expedición del certificado**



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