



S GR11.1 DOC 279  
REV00 OF 30/01/2023

**CERTIFICATE OF STERILITY AND QUALITY ASSURANCE**  
**CERTIFICADO DE ESTERILIDAD Y GARANTÍA DE CALIDAD**

N°  
25-  
CRT03728

| CODE<br>CÓDIGO                                   | LOT N°<br>N° DE LOTE                                                                                   | EXP. DATE<br>FECHA DE CADUCIDAD |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 490CE.A                                          | 251207700                                                                                              | 25/10/2026                      |
| DEVICE DESCRIPTION:<br>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: | ESWAB AUTOM. LQ AMIES REG. NYLON FLOCKED APPLICATOR<br>ESWAB AUTOM. LQ AMIES HISOPO REG. FLOCADO NYLON |                                 |

**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 is 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 procedimiento de esterilización ha sido validado según la 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 Specifications, from clear to slightly opalescent: passed.**

*Especificaciones de la apariencia visual del medio, claro a ligeramente opalescente: apto.*

**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 Result: devicewere inoculated with the tester organisms and placed in the medium. Recovery obtained: passed.**

*Respuesta al cultivo: torundas inoculadas con organismos de prueba e introducidas en el medio. Recuperación obtenida: apto.*

*Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069*

*Haemophilus influenzae ATCC 10211*

*Streptococcus pneumoniae ATCC 6305*

*Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337*

**In process Molecular Testing Control Result: Absence of specific amplifiable microbial DNA/RNA: passed.**

**All reported results were obtained following internal SOP instructions.**

*Los citados resultados fueron obtenidos en el momento de la liberación del lote según el protocolo (interno) normalizado de trabajo.*

**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.*

18/09/2025

**Certificate Date of Issue**

*Fecha de expedición del certificado*

**Quality Representative**

**Copan Italia SpA**

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