COPAN S GR11.1 DOC 279 REV00 OF 30/01/2023	**CERTIFICATE OF STERILITY AND QUALITY ASSURANCE** *CERTIFICADO DE ESTERILIDAD Y GARANTÍA DE CALIDAD*	**N°** 26- CRT03591

CODE *CÓDIGO*	**LOT N°** *N° DE LOTE*	**EXP. DATE** *FECHA DE CADUCIDAD*
481CE	261222100	18/12/2027
DEVICE DESCRIPTION: *DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:*	ESWAB LQ AMIES MINITIP FLOCKED APPLICATOR ESWAB AMIES LIQUIDO HISOPO DE PLASTICO MINITIP FLOCKED	

Goods have been irradiated by gamma radiation.
The applied dose range is validated to guarantee the Sterility Assurance Level SAL 10^{-6}.
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^{-6}.
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 ligermente opalescente: apto.

pH of the medium at 25°C acceptability limits 7.2 ± 0.3: passed

pH del medio a 25° C, límites de aaceptabilidad 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***
Streptococco pneumoniae	***ATCC 6305***
Peptostreptococcus anaerobius	***ATCC 27337***

In process Molecolar 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.

28/09/2026
Certificate Date of Issue
Fecha de expedición del certificado



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