



S GR11.1 DOC 43
REV06 OF 21/03/2022

CERTIFICATE OF STERILITY AND QUALITY ASSURANCE
CERTIFICADO DE ESTERILIDAD Y GARANTIA DE CALIDAD

N°
22-
CRT05635

CODE /CÓDIGO		LOT.N° /NO. DE LOTE	EXP. DATE /FECHA DE CADUCIDAD
552C	552C	2215815	30/09/2025

DEVICE DESCRIPTION:	Regular plastic swab, nylon velvet tip, sterile, in plain dry tube, red cap
<i>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:</i>	Hisopo regular de plástico punta de nylon suave, estéril en tubo seco

Goods have been EO treated.

Biological Indicator control for EO treatment using *B. atrophaeus* 10⁶ 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* 10⁶: ausencia de crecimiento después de condiciones 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:

03/09/2022

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.

21/10/2022

Certificate Date of Issue
Fecha de Expedición del Certificado

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

