

 S GR11.1 DOC 137 REV04 OF 21/03/2022	<b>CERTIFICATE OF STERILITY AND QUALITY ASSURANCE</b> <b>CERTIFICADO DE ESTERILIDAD Y GARANTÍA DE CALIDAD</b>	N° 23- CRT0015 1
--	--	---------------------------

<b>CODE</b> <b>CÓDIGO</b> 470CE.A	<b>LOT N°</b> <b>N° DE LOTE</b> 230071500	<b>EXP. DATE</b> <b>FECHA DE CADUCIDAD</b> 25/04/2024
---	---	---

<b>DEVICE DESCRIPTION:</b> <b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:</b>	Fecal Swab automation 2ml Cary Blair medium + FLOQSwab Fecal Swab automacion, medio de transporte 2ml Cary Blair + FLOQSwab
--	--

**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..*

**Date of Manufacture:**

Fecha de producción:

26/01/2023

**Date of irradiation:**

Fecha de irradiación:

26/01/2023

**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.*

**Cultural Response: devices were inoculated with the tester organisms. Recovery obtained after 48 hours at 20-24°C: passed according to internal SOP.**

*Respuesta al cultivo: torundas inoculadas con organismos de prueba. Recuperación obtenida después de 48 horas a 20-24 °C: apto según el protocolo (interno) normalizado de trabajo.*

<b>TESTER ORGANISMS</b>	
<b>MICROORGANISMOS DE PRUEBA</b>	
<i>E. coli</i>	ATCC 25922
<i>S. typhimurium</i>	ATCC 14028
<i>S. flexneri</i>	ATCC 12022

**All reported results were obtained at time of lot release.**

*Los citados resultados fueron obtenidos en el momento de la liberación del lote.*

**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.*

06/02/2023

**Certificate Date of Issue**

Fecha de expedición del certificado



Quality Representative  
Copan Italia Spa

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