



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

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

N°
**24-
CRT04371**

CODE /CÓDIGO	LOT.N° /NO. DE LOTE	EXP. DATE /FECHA DE CADUCIDAD
502CS01	502CS01	2414062
		24/09/2027

DEVICE DESCRIPTION:

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Regular Plastic Applicator Nylon Velvet Tipped Sterile
individually wrapped
Hisopo regular de plástico punta de nylon suave, esteril, empaque
individual

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 mercadería 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:

28/09/2024

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.

22/10/2024

Certificate Date of Issue

Fecha de Expedición del Certificado

Quality Representative

Copan Italia SpA

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

