



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-  
CRT04308**

CODE /CÓDIGO	LOT.N° /NO. DE LOTE	EXP. DATE /FECHA DE CADUCIDAD
552C	552C	2412559
		29/08/2027

**DEVICE DESCRIPTION:**  
*DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:*

Regular plastic swab, nylon velvet tip, sterile, in plain dry tube, red cap  
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* 10<sup>6</sup> sporestrip: no growth after validated incubation conditions at 37° ± 2° C.**

**Sterilisation procedure is validated in conformity with ISO 11135:2014.**

*La mercancía ha sido tratada por EO.*

*Test de indicadores biológicos para tratamiento OE usando tira con esporas *B. atrophaeus* 10<sup>6</sup>: ausencia de crecimiento después de decondiciones 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:*

31/08/2024

**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.*

18/10/2024

Certificate Date of Issue

*Fecha de Expedición del Certificado*

Quality Representative

Copan Italia SpA

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

