

 S GR11.1 DOC 08 REV07 OF 21/03/2022	CERTIFICATE OF STERILITY AND QUALITY ASSURANCE CERTIFICADO DE ESTERILIDAD Y GARANTIA DE CALIDAD	N° 26- CRT01617
--	--	--------------------------------

CODE /CÓDIGO	LOT.N°/NO. DE LOTE	EXP. DATE /FECHA DE CADUCIDAD
178CS20	178CS20	2604415
		30/04/2029

DEVICE DESCRIPTION: <i>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:</i>	SOFT LOOPS 1 UL STERILE, IN BAG OF 20 PCS ASA DE 1 UL ESTERILE PLASTICO FLEXIBLE 20/BOLSA
--	--

Products labelled “STERILE R” have been gamma irradiated. Sterilisation procedure is validated in conformity with BS EN ISO 11137-1:2015 AND BS EN ISO 11137-2:2015 to guarantee SAL 10⁻⁶.

Productos etiquetado “STERILE R” han sido irradiados gamma. El procedimiento de esterilización ha sido validado según la norma BS EN ISO 11137-1:2015 AND BS EN ISO 11137-2:2015 para garantizar el nivel de esterilidad (SAL) 10⁻⁶.

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.

Copan Italia SpA certifies that all product quality requirements have been met and that all information stated above is correct.

Copan Italia SpA certifica estar conforme con todos los requerimientos arriba mencionados y que toda la información es correcta.

21/04/2026

Certificate Date of Issue

Fecha de Expedición del Certificad



Quality Representative

Copan Italia SpA

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