



S GR11.1 DOC 147
REV03 OF 12/10/2020

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

N°
20-
CRT06965

CODE/ CÓDIGO	LOT.N°/NO. DE LOTE	EXP. DATE/FECHA DE CADUCIDAD
902C	202353400	30/09/2022

Device description: <i>Descripción del Producto:</i>	16x100 TUBE 10 ML SRK SOLUTION BLUE PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED SRK Solucion de 10mL. Hisopo azul con punta de rayon, tubo 16x100
---	--

Products labelled “STERILE R” have been gamma irradiated.

The applied dose range is validated to guarantee the Sterility Assurance Level SAL 10^{-6} .

Sterilisation procedure is validated in conformity with BS EN ISO 11137-1:2015 and BS EN ISO 11137-2:2015.

Productos etiquetado “STERILE R” han sido irradiados gamma.

La gama de dosis aplicada ha sido validada para asegurar el nivel de garantía de esterilidad SAL de 10^{-6} .

El procedimiento de esterilización ha sido validado según la normas BS EN ISO 11137-1:2015 y BS EN ISO 11137-2:2015

Product visual appearance and mechanical controls: passed according to internal SOP.

Apariencia visual del medio y control mecánico: aceptado de acuerdo a procedimientos operacionales estándares internos

pH of medium at 25°C: passed according to internal acceptability limits $7,0 \pm 0,5$.

pH del medio a 25° C: aceptado de acuerdo a procedimientos operacionales estándares internos, límites $7,0 \pm 0,5$.

Cultural response: devices were inoculated with the tester organisms. Recovery obtained after 24 hours at $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ $\pm 30\%/T_0$: passed according to internal SOP.

Respuesta al cultivo: los tubos fueron inoculados con microorganismos de prueba. Recuperación obtenida después de 24 horas a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$: aceptado de acuerdo a procedimientos operacionales estándares internos

<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC 16404
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228

All reported results were obtained at time of lot release.

Todos los resultados reportados fueron obtenidos al 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 estar conforme con todos los requerimientos arriba mencionados y que toda la información es correcta.

13/10/2020

Certificate Date of Issue

Fecha de Expedición del Certificado

Chief Quality Officer
Copan Italia SpA

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

