

 S GR11.1 DOC 08 REV06 OF 12/10/2020	CERTIFICATE OF STERILITY AND QUALITY ASSURANCE CERTIFICADO DE ESTERILIDAD Y GARANTIA DE CALIDAD	N° 21- CRT04387
--	--	--------------------------------

CODE /CÓDIGO	LOT.N°/NO. DE LOTE	EXP. DATE /FECHA DE CADUCIDAD
179CS01	179CS01	2112794
		31/05/2024

DEVICE DESCRIPTION: <i>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:</i>	SOFT LOOPS 10 UL STERILE, SINGLE WRAPPED ASA DE 10 UL ESTERILE PLASTICO FLEXIBLE 1/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.

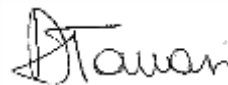
Copan Italia SpA certifies that all product quality requirements have been met and that all information stated above is correct.

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

08/06/2021

Certificate Date of Issue

Fecha de Expedición del Certificad



Chief Quality Officer

Copan Italia SpA

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