



S GR11.1 DOC 08 REV05 OF  
01/09/2019

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

N°  
**20-  
CRT05763**

CODE /CÓDIGO	LOT.N°/NO. DE LOTE	EXP. DATE /FECHA DE CADUCIDAD
150C	150C	2015468
		31/08/2023

<b>DEVICE DESCRIPTION:</b> <i>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:</i>	PLAIN SWAB STERILE WOODEN APPLICATOR COTTON TIPPED HISOPO SENCILLOS SECOS MANGO DE MADERA
--	--

**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<sup>-6</sup>.**

*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<sup>-6</sup>.*

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.*

02/09/2020

Certificate Date of Issue

*Fecha de Expedición del Certificad*

Chief Quality Officer  
Copan Italia SpA