



SGR11.1 DOC 110 Rev 00 04/11/2013

CERTIFICATE OF STERILITY AND QUALITY ASSURANCE
CERTIFICADO DE ESTERILIDAD Y GARANTÍA DE CALIDAD

N°
19-
CRT0175
7

CODE CÓDIGO	LOT N° N° DE LOTE	EXP. DATE FECHA DE CADUCIDAD
900-0370	190203400	30/06/2020

Device description: <i>Descripción del producto:</i>	TRANSYSTEM LQ/STUART DUAL APPLIC. WITH MOLDED BREAK POINT TRANSYSTEM LQ STUART, APPLICADOR DOBLE CON PUNTO DE FRACTURA
--	---

Goods have been irradiated by gamma radiation.

The applied dose range is: 25-35 kGy.

Sterilisation procedure validated in conformity with ISO 11137.

El producto ha sido irradiado por radiación gamma.

La dosis media aplicada es: 25-35 kGy.

El procedimiento de esterilización ha sido validado según la norma ISO 11137.

Goods has been manufactured according to the ISO 13485 system.

El material ha sido fabricado según las normas ISO 13485.

Medium Visual Appearance and Mechanical Controls: passed according to internal SOP.

Especificaciones de la apariencia visual y controles mecánicos del medio: apto según el protocolo (interno) normalizado de trabajo.

pH of the medium at 25°C acceptability limits 7.2 ± 0.3: passed

pH del medio a 25° C, límites de aceptabilidad 7,2±0,3: apto.

Microscopic Bioburden Specifications, maximum 2 micro-organisms per 20 microscopic fields at 10X100 magnification: passed.

Análisis microscópico Bioburden, máximo 2 microorganismos en 20 campos microscópicos con ampliación 10x100: apto.

Cultural Response: swabs were inoculated with the tester organisms (see the table) and placed in the medium. Recovery obtained after 24 hours at 20-25°C: passed.

Respuesta al cultivo: torundas inoculadas con organismos de prueba (ver tabla) e introducidas en el medio. Recuperación obtenida después de 24 horas a 20-25 °C: apto.

TRANSYSTEM AMIES AND STUART CLEAR GEL AND WITH CHARCOAL	TRANSYSTEM AMIES AND STUART LIQUID	TRANSYSTEM CARY BLAIR
<i>N. gonorrhoeae ATCC 43069</i>	<i>N. gonorrhoeae ATCC 43069</i>	<i>C. jejuni ATCC 33291</i>
<i>B. fragilis ATCC 25285</i>	<i>S. pyogenes ATCC 19615</i>	<i>E. coli ATCC 25922</i>
<i>H. influenza ATCC 10211</i>	<i>H. influenzae ATCC 10211</i>	<i>S. flexneri ATCC 12022</i>
/	/	<i>Y. enterocolitica ATCC 9610</i>

All reported results were obtained at time of Lot release.

Los citados resultados fueron obtenidos en el 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 la conformidad con todos los requisitos de calidad del producto y que toda la información arriba mencionada es correcta.

Manufacturer: Copan Italia SpA, via F. Perotti 10, 25125 Brescia, Italy

Fabricante: Copan Italia SpA, via F. Perotti 10, 25125 Brescia, Italia

01/04/2019

Certificate Date of Issue
Fecha de expedición del certificado

Quality Assurance
Copan Italia SpA

