



S GR11.1 DOC 08  
REV07 OF 21/03/2022

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

N°  
**25-  
CRT04891**

CODE /CÓDIGO	LOT.N°/NO. DE LOTE	EXP. DATE /FECHA DE CADUCIDAD
8177CS10H	8177CS10H	29/09/2028

<b>DEVICE DESCRIPTION:</b> <i>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:</i>	HARD LOOPS 10 UL STERILE, IN BAGS OF 10 PCS ASA DE 10 UL ESTERILE PLASTIC RIGIDO 10/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<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.*

[ ]

Certificate Date of Issue  
*Fecha de Expedición del Certificad*

Quality Representative  
Copan Italia SpA  
Via F.Perotti, 10 – 25125 Brescia (Italy)