



CERTIFICADO DE QUALIDADE

Certificamos aqui que o Pacote de Teste Desafio PCD – DUO 1 hora, fabricado por Clean Up Brazil Biotecnologia Ltda., está de acordo com o desafio recomendado pela AAMI ST-79. O Indicador Químico que compõem o pacote cumpre os requisitos de um indicador Integrador Tipo 5 (Classe 5) de acordo com o padrão internacional ISO 11140-1:2014 Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements. O Indicador Biológico Clean Test 1 hora que compõem o pacote, fabricado por Clean Up Brazil Biotecnologia Ltda., cumpre os requisitos estabelecidos de acordo com o padrão internacional ISO 11138-1:2017 Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements e ISO 11138-3:2017 Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes. O certificado é limitado para o uso em processo de esterilização a vapor em temperaturas de 121°C a 134°C. Produto atóxico e isento de chumbo.

Lote: BQCL1ST3724 – 1823

Data de fabricação: 10/09/2024

Data de expiração: 10/09/2026

Armazenamento:

	Temperatura: 10 °C a 30 °C.		Umidade relativa: 30 % a 80 %.
	Mantenha em local seco, sem condensação.		Mantenha protegido de agentes esterilizantes, luzes solares, radiação, etc.

Para fins de registro, os requisitos de armazenamento devem ser respeitados também após o processamento do mesmo.

O presente produto não oferece riscos físicos ou a saúde sob condições normais de uso.

Isento de registro/cadastro conforme Instrução Normativa nº 2 de 31 de maio 2011

Atenciosamente,

Daniel D. Gruchinski
CRQ IX Região nº 09203188
Responsável Técnico
CLEAN-UP BRAZIL BIOTECNOLOGIA LTDA
ISO 9001:2015 - Certified Quality System

12 de Março de 2025.