



## CERTIFICADO DE QUALIDADE

Certificamos aqui que o Pacote de Teste Desafio PCD – DUO 3 horas, 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 3 horas 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 135°C. Produto atóxico e isento de chumbo.

**Lote:** BQCL3ST0426 – 1823

**Data de fabricação:** 20/01/2026

**Data de expiração:** 20/01/2028

### 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.

Produto de uso profissional.

Produto isento de registro. Não enquadrado como Dispositivo Médico conforme RDC ANVISA nº 751/2022.

Produto atóxico e isento de chumbo.

Atenciosamente,

**Daniel Davi Gruchinski**

Técnico Responsável

CRQ 09203188 - IX Região

CLEAN-UP BRAZIL BIOTECNOLOGIA LTDA

ISO 9001:2015 - Certified Quality System

27 de Fevereiro de 2026

Este documento foi gerado eletronicamente, sendo válido sem uma assinatura.