

 S GR11.6 DOC 131 REV03 DEL 21/03/2022	CERTIFICATE OF QUALITY ASSURANCE CERTIFICADO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	N° 22- CRT06553
---	---	-----------------------

CODE/CÓDIGO	LOT.N°/NO. DE LOTE	EXP. DATE/FECHA DE CADUCIDAD
4U002N	2222503	20/10/2023

Device description: <i>Descripción del Producto:</i>	Thiol Broth 4ml Solution in 12x80 NEW Tube 4ml de Caldo Tioglicolato en Tubo Nuevo 12x80
---	---

Goods has been manufactured according to the ISO 13485:2016 system.

El material ha sido fabricado según las normas ISO 13485:2016.

Medium Visual Appearance Specifications, not cloudy and dark amber: passed.

Especificaciones de la apariencia visual del medio, claro y incoloro: aceptado.

pH of the medium at 25°C acceptability limits 7.0 ± 0.3: passed

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

USP Membrane Filtration Sterility Test: Passed

Test USP de esterilidad por filtración a través de membrana: aceptado

Cultural Response: Medium were inoculated with the tester organisms. Growth obtained after 24 -48 hours at 35°C ±2°C: passed.

Respuesta al cultivo: medio inoculado con organismos de prueba. Crecimiento obtenido después de 24 -48 horas a temperatura 35 °C ±2°C: aceptado.

<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC 27337
<i>Bacteroides vulgatus</i>	ATCC 8482
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 13124

All reported results were obtained at time of Lot release following internal SOP instructions.

Los citados resultados fueron obtenidos en el momento de la liberación del lote según el protocolo (interno) normalizado de trabajo.

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.

16/02/2023

Certificate Date of Issue

Fecha de Expedición del Certificado



Quality Representative

Copan Italia SpA

Via F.Perotti 10 – 25125, Brescia - Italy