



S GR11.6 DOC 59  
REV04 OF 21/03/2022

**CERTIFICATE OF QUALITY ASSURANCE**  
**CERTIFICADO DE GARANTÍA DE CALIDAD**

N°  
23-  
CRT00724

| CODE/CÓDIGO | LOT.N°/NO. DE LOTE | EXP. DATE/FECHA DE CADUCIDAD |
|-------------|--------------------|------------------------------|
| 4E023N      | 2302892            | 28/02/2024                   |

|                                                         |                                       |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Device description:<br><i>Descripción del producto:</i> | TSB Salt 6,5% 2 ml in bulk automation |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------|

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

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

**Medium Visual Appearance Specifications, clear and transparent: passed.**

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

**pH of the medium at 25°C acceptability limits  $7,3 \pm 0,3$ : passed**

*pH del medio a 25° C, límites de aceptabilidad  $7,3 \pm 0,3$ : aceptado.*

**USP Membrane Filtration Sterility Test: Passed**

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

**Cultural Response: Media was inoculated with a bacterial suspension of the tester organisms. Growth obtained after 24 hours at 30-35°C: passed.**

*Respuesta al cultivo: Media inoculado con una suspensión bacteriana de organismos de prueba. Crecimiento obtenido después de 24 horas a temperatura 30-35 °C: aceptado.*

|                 |                   |
|-----------------|-------------------|
| <b>MRSA</b>     | <b>ATCC 43300</b> |
| <b>S.aureus</b> | <b>ATCC 6538</b>  |
| <b>S.aureus</b> | <b>ATCC 25923</b> |

**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.*

24/03/2023

Certificate Date of Issue  
Fecha de expedición del certificado

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