



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

CERTIFICATE OF QUALITY ASSURANCE
CERTIFICADO DE GARANTÍA DE CALIDAD

N°
23-
CRT03848

CODE/CÓDIGO	LOT.N°/NO. DE LOTE	EXP. DATE/FECHA DE CADUCIDAD
4E023N	2313911	23/10/2024

Device description: <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.

MRSA	ATCC 43300
S.aureus	ATCC 6538
S.aureus	ATCC 25923

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.

18/12/2023

Certificate Date of Issue
Fecha de expedición del certificado

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