



S GR11.6 DOC 59
REV07 OF 28/06/2024

CERTIFICATE OF QUALITY ASSURANCE
CERTIFICADO DE GARANTÍA DE CALIDAD

N°
25-
CRT03382

CODE/CÓDIGO	LOT.N°/NO. DE LOTE	EXP. DATE/FECHA DE CADUCIDAD
4E023N	2510997	18/07/2026

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 following internal SOP instructions.

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.

17/09/2025

Certificate Date of Issue

Fecha de expedición del certificado

Quality Representative

Copan Italia SpA

Via F.Perotti 10 – 25125, Brescia - Italy