

 S GR11.6 DOC 93 REV04 OF 02/05/2024	CERTIFICATE OF QUALITY ASSURANCE CERTIFICADO Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	N° 26- CRT02658
---	--	--

CODE <i>CÓDIGO</i>	LOT.N°/NO. DE LOTE	EXP. DATE/FECHA DE CADUCIDAD
086CE01.A	260915300	16/02/2027

Device description: <i>Descripción del Producto:</i>	eMRSA BROTH 2ml WITH REGULAR APPLICATOR CALDO eMRSA 2ml CON TORUNDA ESTANDAR
---	---

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, slightly amber and transparent: Passed

Especificaciones de la apariencia visual del medio, claro y ligeramente ámbar: aceptado

pH of the medium at 25°C acceptability limits 7,2 ± 0,2: Passed

pH del medio a 25° C, límites de aceptabilidad 7,2 ± 0,2: 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 hours at 35°C ±2°C: Passed

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

Staphylococcus aureus (MRSA) ATCC 43300

All reported results were obtained following internal SOP instructions.

Todos los resultados indicados se obtuvieron siguiendo las instrucciones internas del procedimiento operativo estándar.

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.

07/09/2026

Certificate Date of Issue

Fecha de Expedición del Certificado



Quality Representative

Copan Italia SpA

Via F.Perotti, 10 – 25125 Brescia (Italy)