COPAN S GR11.6 DOC 74 REV03 OF 21/03/2022	**CERTIFICATE OF QUALITY ASSURANCE** *CERTIFICADO Y GARANTÍA DE CALIDAD*	**N°** 26- CRT02705

CODE *CÓDIGO*	LOT.N° *N° DE LOTE*	EXP. DATE *FECHA DE CADUCIDAD*
474CE.A	2609278	03/07/2027

Device description: *Descripción del producto:*	BHI BROTH FOR AUTOMATION caldo de cerebro corazòn (BHI) para uso en automatizaciòn

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 e incoloro: aceptado.

pH of the medium at 25°C acceptability limits 7,4 ± 0,2: passed
pH del medio a 25° C, límites de aceptabilidad 7,4 ± 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.

E.coli	***ATCC 25922***
S.aureus	***ATCC 25923***
S.pneumoniae	***ATCC 6305***

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.

24/08/2026

Certificate Date of Issue
Fecha de expedición del certificado



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