

 S GR11.6 DOC 39 REV05 OF 21/03/2022	<b>CERTIFICATE OF QUALITY ASSURANCE</b> <b>CERTIFICADO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	N° 24- CRT00691
---	--	-----------------------

CODE <i>CÓDIGO</i>	LOT.N°/NO. DE LOTE	EXP. DATE/FECHA DE CADUCIDAD
475CE.A	2402260	21/02/2025

Device description:  <i>Descripción del Producto:</i>	<b>SELENITE BROTH FOR SELECTIVE ENRICHMENT OF SELENITE</b> <b>SELENITE MEDIO ENRIQUECIMIENTO DE LA SALMONELLA</b>
---	--

**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 7,0 ± 0,2: passed**  
*pH del medio a 25° C, límites de aceptabilidad 7,0 ± 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.*

*S. enterica subsp. Enterica serovar*     **ATCC 14028**  
*Typhimurium*  
*Shigella sonnei*                             **ATCC 9290**

**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.*

02/04/2024
------------

Certificate Date of Issue

*Fecha de Expedición del Certificado*



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

