| | | |
|---|---|---|
| COPAN<br>S GR11.6 DOC 59<br>REV07 OF 28/06/2024 | **CERTIFICATE OF QUALITY ASSURANCE**<br>*CERTIFICADO DE GARANTÍA DE CALIDAD* | **N°**<br>24-<br>CRT03292 |

| CODE/*CÓDIGO* | LOT.N°/*NO. DE LOTE* | EXP. DATE/*FECHA DE CADUCIDAD* |
|---|---|---|
| 4E023N | 2412419 | 02/09/2025 |

| | |
|---|---|
| Device description:<br>*Descripción del producto:* | 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 ± 0,3: passed**
*pH del medio a 25° C, límites de aceptabilidad 7,3 ± 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.*

03/10/2024

Certificate Date of Issue
Fecha de expedición del certificado

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