

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

April 11th, 2018Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto**Product code / Código de producto:** KMB222**Product description / Descripción de producto:** Bionova® BT222 Self-Contained Biological Indicators + Bionova® MiniBio auto-reader incubator Kit / Kit lectora incubadora Bionova® MiniBio + Indicadores Biológicos Auto-contenidos Bionova® BT222**Product code / Código de producto:** BT222**Product description / Descripción de producto:** Super Rapid Readout Fluorescence System. Self-contained biological indicator for Steam sterilization processes. / Sistema de Lectura Super Rápida de Fluorescencia. Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.**Batch number / Número de lote:** RAB032020**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-03**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2020-03

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1 and 3). The values shown in this certificate are reproducible only under the conditions in which they were established. / Parámetros determinados al momento de la fabricación conforme con estándares USP e ISO11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **RAB032020** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3) / El lote de producto **RAB032020** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Product code / Código de Producto: MiniBio

Product description / Descripción de producto: Bionova® Auto-Reader for Rapid and Super Rapid Biological Indicators. / Incubadora Bionova® con Sistema de Lectura Automática para Indicadores Biológicos Rápidos y Súper Rápidos.

Batch number / Número de lote: MiniBio1118

Manufacture date / Fecha de fabricación: 26/03/2018

Conclusion: The product MiniBio batch MiniBio1118 meets the specifications of ISO 13485:2003/ NS-EN ISO 13485:2012 standards. / El producto MiniBio lote MiniBio1118 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.

Conclusion: Kit batch **KMB222280318** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3) as well as the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standards/ El lote de kit **KMB222280318** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 3) así como también las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO