

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

March 18th, 2019**Product code / Código de producto:** KMB222

Product description / Descripción de producto: Bionova® BT222 Self-Contained Biological Indicators + Bionova® MiniBio Auto-Reader incubator Kit for incubation and reading of Bionova® BT222 Super Rapid Readout Biological Indicators / Kit lectora incubadora Bionova® MiniBio + Indicadores Biológicos Auto-contenidos Bionova® BT222 para incubación y lectura de Indicadores Biológicos Súper Rápidos Bionova® BT222.

Batch number/ Número de lote: KMB222190219Quality Data of Biological Indicator / Datos De Calidad del Indicador Biológico**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 Súper Rápida de Fluorescencia. Indicador biológico auto-contenido para procesos de esterilización por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: RAV122020**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-12**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2020-12

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 1.6×10^6 spores per vial/ esporas por vial.

Values at 121°C / Valores a 121°C**D value / Valor D** (not lower than 1.5 min/ no inferior a 1.5 min): 1.9 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 7.8 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 19.0 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Values at 135°C / Valores a 135°CD value / Valor D: 25 sec./seg.Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 104 sec./seg.Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 4.2 min.Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 15.6 °C.

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 ISO 11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Quality Data of the MiniBio / Datos de Calidad de la MiniBioProduct code / Código de Producto: MiniBio

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

Batch number / Número de lote: MiniBio0619Serial number/ Número de Serie: from 001 to 010Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-02

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

CONCLUSION: KMB222 Kit batch number **KMB222190219** meets the specifications under USP and ISO 11138 (parts 1 and 3) regulations as well as the specifications of ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 standard. / El Kit KMB222 número de lote **KMB222190219** 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 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.