

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

December 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 con Indicadores Biológicos Auto-contenidos Bionova® BT222 + incubadora Bionova® MiniBio con sistema de lectura automática, para incubación y lectura de Indicadores Biológicos Súper Rápidos Bionova® BT222.

Batch number/ Número de lote: KMB222091219Quality 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 Super Rápida de Fluorescencia. Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: RAX102021**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-10**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-10

Spores title / Título de esporas (not lower than 1×10^5 spores per vial / no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 1.7×10^6 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 menor a 1,5 min): 1.7 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D (not lower than 5 min / no menor a 5 min): 7.1 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 17.1 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Values at 132°C / Valores a 132°CD value / Valor D (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 20 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 (not lower than 1 min / no menor a 1 min): 1.4 min.Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 3.5 min.Values at 135°C / Valores a 135°CD value / Valor D (not lower than 8 sec. / no menor a 8 seg.): 15 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 (not lower than 40 sec. / no menor a 40 seg.): 64 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: 2.6 min.Z value / Valor Z (not lower than 10 °C / no menor a 10 °C): 16.7 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP, ISO 11138-1 and ISO 11138-3 standards. 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, ISO 11138-1 e ISO 11138-3. 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 Incubator 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: MiniBio4818

Manufacture date | Fecha de fabricación: 30/11/2018

Serial Number | Número de serie : from 001 to 100

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

CONCLUSION: KMB222 Kit batch number **KMB222091219** meets the specifications under USP, ISO 11138-1 e ISO 11138-3 regulations, as well as the specifications of ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 standard. / El Kit KMB222 número de lote **KMB222091219** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, ISO 11138-1 e ISO 11138-3, así como también las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO