

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

February 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: KMB222220120

Quality 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: RAV102021

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-10

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-10

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / Título de Esporas (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): 7.4 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 17.8 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Values at 132°C / Valores a 132°C**D value / Valor D** (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 19 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): 1.3 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 3.2 min.Values at 135°C / Valores a 135°C**D 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.): 62 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: 2.5 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 10 °C / no menor a 10 °C): 15.9 °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 MiniBio**Product 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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Batch number / Número de lote: MiniBio4619Manufacture date | Fecha de fabricación: 03/12/2019Serial Number | Número de serie : from 007 to 011

Temperature Verification | Verificación de temperatura *

Range Rango	Temperature Temperatura	Conclusion Conclusión
37±2 °C	37.2 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado.
60±2 °C	60.0 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado.

Reference thermometer with temperature calibration range from 0 to 65 °C, subdivision 0.1 °C. / Termómetro patrón con rango de calibración de temperatura de 0 a 65 °C, subdivisión 0.1 °C.

* Temperature verification data are valid for a year from the date of installation of the equipment. / Los datos de la verificación de temperatura son válidos por un año a partir de la fecha de instalación del equipo.

Electronic System | Sistema electrónico

Quality Control procedure showed no technical defects or electrical failures. / El procedimiento de control de calidad no mostró defectos técnicos o fallos eléctricos.

Structural Components (label - wire - case) | Componentes estructurales (etiqueta - cable - carcasa)

Final visual inspection certifies that the finished product complies with the requirements of the Company's Quality Management System. / La inspección visual final certifica que el producto terminado cumple con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa.

CONCLUSION: KMB222 Kit batch number **KMB222220120** 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 **KMB222220120** 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