

**Product code | Código de Producto | Código do Produto:** IC10/20ER**Product description | Descripción de producto | Descrição do produto:** Bionova® Auto-Reader Incubator for Rapid, Super Rapid or Ultra Rapid Biological Indicators and Hygiene Monitoring Systems. / Incubadora Bionova® con Sistema de Lectura Automática para Indicadores Biológicos Rápidos, Súper Rápidos y Ultra Rápidos y para Sistemas de Monitoreo de Higiene. / Auto-Leitora Bionova® com Sistema de Leitura Automática para Indicadores Biológicos Rápidos, Super Rápidos e Ultra Rápidos e para Sistemas de Monitoramento de Higiene.**Batch number | Número de lote | Número de lote:** IC1020ER3222**Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação:** 24/08/2022**Serial Number | Número de serie | Número de série:** 068**Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura\***

| Range   Rango   Faixa [°C (°F)] | Temperature   Temperatura   Temperatura [°C (°F)] | Conclusion   Conclusión   Conclusão                                                       |
|---------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 37±2 (98.6±3.6)                 | 36.9 (98.4)                                       | Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada |
| 60±2 (140±3.6)                  | 60.1 (140.2)                                      | Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada |

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. / Referencia do termômetro com faixa de calibração de temperatura 0 - 65 °C, subdivisão 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. / Dados de verificação de temperatura são válidos por um ano, a partir da data de instalação do equipamento.

**Electronic System | Sistema electrónico | Sistema Eletrônico**

Quality Control procedure showed no technical defects or electrical failures. / El procedimiento de control de calidad no mostró defectos técnicos o fallos eléctricos. / Procedimentos de aferição não mostraram defeitos técnicos ou falhas elétricas.

**Structural Components (label - wire - case) | Componentes estructurales (etiqueta - cable - carcasa) | Componentes Estruturais (etiqueta - cabo - casca)**

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. / A inspeção visual final certifica que o produto acabado cumpre os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

**Conclusion | Conclusión | Conclusão**

The Bionova® IC10/20FR incubator, batch number **IC1020FR3222** Serial N° **068** was manufactured under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. / La incubadora Bionova® IC10/20FR, lote número **IC1020FR3222** Serie N° **068** fue elaborada bajo las normas ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 del Sistema de Gestión de Calidad. / A incubadora Bionova® IC10/20FR, número do lote **IC1020FR3222** Série N° **068** foi fabricado sob as normas ISO 13485: 2016 / NS-EN ISO 13485: 2016 do Sistema de Gestão da Qualidade.

  
TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO