

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 20/02/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 001

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	37.0 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.0 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 001 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 001 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 001 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819**Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação:** 20/02/2019**Serial Number | Número de serie | Número de série:** 002**Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura ***

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	37.0 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.0 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 002 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 002 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 002 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 20/02/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 003

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.8 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.1 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 003 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 003 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 003 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819**Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação:** 20/02/2019**Serial Number | Número de serie | Número de série:** 004**Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura ***

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.8 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	59.8 °C	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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 004 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 004 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 004 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 20/02/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 005

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.7 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	59.9 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 005 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 005 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 005 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 20/02/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 006

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.7 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.2 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 006 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 006 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 006 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819**Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação:** 20/02/2019**Serial Number | Número de serie | Número de série:** 007**Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura ***

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.7 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.0 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 007 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 007 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 007 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 20/02/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 008

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.8 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.4 °C	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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 008 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 008 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 008 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 20/02/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 009

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.9 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.2 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 009 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 009 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 009 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 08/03/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 010

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.9 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	59.9 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 010 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 010 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 010 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 20/02/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 011

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.8 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	59.9 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 011 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 011 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 011 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 20/02/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 012

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.9 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.0 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 012 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 012 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 012 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819**Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação:** 20/02/2019**Serial Number | Número de serie | Número de série:** 013**Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura ***

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.9 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.2 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 013 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 013 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 013 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819**Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação:** 20/02/2019**Serial Number | Número de serie | Número de série:** Q14**Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura ***

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.9 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.1 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 014 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 014 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 014 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 08/03/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 015

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	37.1 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	59.9 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 015 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 015 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 015 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 20/02/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 016

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.7 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.0 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 016 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 016 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 016 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819**Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação:** 20/02/2019**Serial Number | Número de serie | Número de série:** 017**Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura ***

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.7 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	59.7 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 017 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 017 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 017 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 20/02/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 018

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.9 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.2 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 018 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 018 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 018 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 20/02/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 019

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	37.0 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.1 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 019 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 019 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 019 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819**Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação:** 20/02/2019**Serial Number | Número de serie | Número de série:** 020**Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura ***

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.8 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.0 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 020 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 020 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 020 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 20/02/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 021

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.7 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.1 °C	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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 021 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 021 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 021 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 20/02/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 022

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.7 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.0 °C	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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 022 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 022 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 022 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819**Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação:** 20/02/2019**Serial Number | Número de serie | Número de série:** 023**Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura ***

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.7 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	59.9 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 023 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 023 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 023 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819**Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação:** 20/02/2019**Serial Number | Número de serie | Número de série:** 024**Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura ***

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.8 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	59.9 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 024 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 024 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 024 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 08/03/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 025

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.9 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	59.9 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 025 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 025 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 025 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819**Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação:** 11/03/2019**Serial Number | Número de serie | Número de série:** 026**Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura ***

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	37.0 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.0 °C	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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 026 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 026 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 026 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 08/03/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 027

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.9 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.0 °C	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 product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 027 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 027 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 027 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819**Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação:** 08/03/2019**Serial Number | Número de serie | Número de série:** 028**Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura ***

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.9 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	59.9 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 028 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 028 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 028 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 08/03/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 029

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	37.2 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	59.8 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 029 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 029 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 029 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819**Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação:** 08/03/2019**Serial Number | Número de serie | Número de série:** 030**Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura ***

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.8 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.0 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 030 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 030 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 030 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 08/03/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 031

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	37.0 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.0 °C	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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 031 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 031 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 031 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 08/03/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 032

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.9 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	59.8 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 032 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 032 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 032 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 08/03/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 033

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.9 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.0 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 033 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 033 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 033 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819**Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação:** 08/03/2019**Serial Number | Número de serie | Número de série:** 034**Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura ***

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.8 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.0 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 034 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 034 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 034 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819**Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação:** 08/03/2019**Serial Number | Número de serie | Número de série:** 035**Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura ***

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.9 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	59.9 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 035 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 035 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 035 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 08/03/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 036

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.9 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	59.9 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 036 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 036 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 036 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 08/03/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 037

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.9 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.0 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 037 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 037 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 037 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 11/03/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 038

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.9 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.2 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 038 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 038 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 038 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 08/03/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 039

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.9 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.0 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 039 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 039 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 039 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 08/03/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 040

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	37.2 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	59.9 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 040 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 040 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 040 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 08/03/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 041

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.9 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.0 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 041 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 041 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 041 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 08/03/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 042

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.9 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	59.9 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 042 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 042 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 042 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 08/03/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 043

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.9 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	59.9 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 043 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 043 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 043 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819**Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação:** 11/03/2019**Serial Number | Número de serie | Número de série:** 044**Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura ***

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	37.0 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	59.9 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 044 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 044 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 044 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 07/03/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 045

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	37.0 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.0 °C	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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 045 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 045 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 045 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 11/03/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 046

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.8 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	59.9 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 046 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 046 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 046 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 08/03/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 047

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	37.0 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	59.9 °C	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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 047 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 047 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 047 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 08/03/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 048

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	37.1 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	60.0 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 048 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 048 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 048 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819**Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação:** 08/03/2019**Serial Number | Número de serie | Número de série:** 049**Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura ***

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	36.9 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	59.9 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 049 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 049 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 049 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Product code | Código de Producto | Código do Produto: IC10/20FR

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: IC1020FR0819

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 08/03/2019

Serial Number | Número de serie | Número de série: 050

Temperature Verification | Verificación de temperatura | Verificação de temperatura *

Range Rango Faixa	Temperature Temperatura Temperatura	Conclusion Conclusión Conclusão
37±2 °C	37.0 °C	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 °C	59.8 °C	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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 cumprimenta os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Conclusion | Conclusión | Conclusão

The product IC10/20FR, batch number IC1020FR0819 Serial N° 050 meets the specifications of ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 standard. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0819 Serie N° 050 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0819 Série N° 050 cumpre as especificações estabelecidas na norma ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO