

**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<br>  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.

**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