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: IC1020FR0920

Manufacture date | Fecha de fabricación | Data de Fabricação: 21/02/2020

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 ºC	36.8 ºC	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada
60±2 ºC	59.9 ºC	Within the specified range / Dentro del rango especificado / Dentro da faixa especificada

Reference thermometer with temperature calibration range from 0 to 65 ºC, subdivision 0.1 ºC. / Termómetro patrón con rango de calibración de temperatura de 0 a 65 ºC, subdivisión 0.1 ºC. / Referencia do termômetro com faixa de calibração de temperatura 0-65 ºC, subdivisão 0,1 ºC.

* 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 IC1020FR0920 Serial Nº 021 was manufactured under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. / El producto IC10/20FR, lote número IC1020FR0920 Serie Nº 021 fue elaborado bajo las normas ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 del Sistema de Gestión de Calidad. / O produto IC10/20FR, número do lote IC1020FR0920 Série Nº 021 foi fabricado sob as normas ISO 13485: 2016 / NS-EN ISO 13485: 2016 do Sistema de Gestão da Qualidade.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO