



ISO 9001 - ISO 13485 Certified

Spett.le / To:

**TITANMED SRL**  
**VIA E. MONTI, 23 FRAZIONE VISCONTI**  
**23851 GALBIATE (LC) Italia**

ANALYSIS CERTIFICATE #4066 - S379 - 05/06/2013

**CERTIFICATO D'ANALISI N.4066 - S379 - 05/06/2013**

Our Laboratory Reference Register # S / 143 - p. 166

Page 1 of 1  
Pagina 1 di 1

**Riferimento n/s Laboratorio Registro N. S / 143 - p. 166**

TITLE: STERILITY TEST

**TITOLO: ANALISI DI STERILITA'**

REFERENCE STANDARD: UNI EN ISO 11737-2

RIFERIMENTO NORMATIVO: UNI EN ISO 11737-2

INTERNAL PROCEDURE REFERENCE: PL002

RIFERIMENTO PROCEDURE INTERNE: PL002

REFERENCE DATA

**DATI DI RIFERIMENTO**

SAMPLES DESCRIPTION: IMPIANTI MONOFASICI D. 4X16 COD. FD. IMP015

DESCRIZIONE CAMPIONI: IMPIANTI MONOFASICI D. 4X16 COD. FD. IMP015

SAMPLES NUMBER: 10

**N° CAMPIONI: 10**

REFERENCE: DOCUMENTO TITANMED N. 1463 dtd 08/05/2013

RIFERIMENTI: DOCUMENTO TITANMED N. 1463 del 08/05/2013

WITHDRAWING MADE BY: CLIENTE

PRELIEVO ESEGUITO DA: CLIENTE

RECEIVED TO LABORATORY AT: 20/05/2013

PERVENUTO IN LABORATORIO IL: 20/05/2013

PRODUCTION BATCH: 000737 VALIDAZIONE PROCESSO IRRAGGIAMENTO BETA DOSE 5.7 kGy

LOTTO DI PRODUZIONE: 000737 VALIDAZIONE PROCESSO IRRAGGIAMENTO BETA DOSE 5.7 kGy

STERILIZATION BATCH: 84621 dtd 17/05/2013

LOTTO DI STERILIZZAZIONE: 84621 del 17/05/2013

ANALYSIS PARAMETERS

**PARAMETRI DI ANALISI**

MEDIUM - GROWTH EVIDENCE

**TERRENO COLTURALE - EVIDENZA DI CRESCITA**

N. NEGATIVE PROOFS

N. PROVE NEGATIVE

N. POSITIVE PROOFS

N. PROVE POSITIVE

OF VIABLE MICROORGANISMS

**PER MICRORGANISMI VIVENTI**

10

0

Conclusions

**CONCLUSIONI**

STERILE PIECES 10

**PEZZI STERILI 10**

LABORATORY RESPONSIBLE  
Responsabile di Laboratorio  
Dott.ssa Sara Bonomi