

| | | | | |
|---|--|---|---|---------------------------------------|
| NOMBRE DEL CLIENTE: Fisher and Paykel Healthcare S. A de C.V | FECHA DE RECEPCIÓN: 5 JUNIO 2024 | FECHA DE ANALISIS: 7 JUNIO 2024 | FECHA DEL INFORME: 20 JUNIO 2024 | CADENA DE CUSTODIA: 164/5-2024 |
| DIRECCIÓN: Todos los Santos # 7651, Parque Industrial Pacífico, Tijuana B.C. C.P. 22643 | | SOLICITADO POR: Raul España | TIPO DE DISPOSITIVO: ESON 2 CWE: D (1) Modelo: ESN2MSL, Batch: 2103152230, Orden: 4218850, Fecha: 30/05/24, Turno: G Muestreo realizado por el cliente. | |

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA:

Se realizó un lavado del dispositivo con agua peptonada al 1% para remover microorganismos. Se filtraron dos porciones y se colocaron las membranas en cajas de agar soya tripticasa y agar sangre. Posteriormente, se procedió a la incubación. Este procedimiento es basado en el PNT AL 8 BB-015, utilizando como referencia la ISO 11737-1: 2018.

Nota: Los resultados se informan como unidades formadoras de colonias por dispositivo de prueba.

| IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE | IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO | ISO 11737-1:2018 Unidades Formadoras de Colonias (UFC) por dispositivo | | | CARGA BIOLÓGICA (BIOBURDEN) |
|---|--------------------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| | | Aerobios 30-35°Cx 72hrs | Mohos/Levaduras 20-25°Cx120hrs | Anaerobios 30-35°Cx72hrs | |
| (1) 9:20 AM | 015/1-164-41 | 42 | <2 | <2 | 42 |
| (1) 9:21 AM | 015/1-164-42 | 34 | <2 | <2 | 34 |
| (1) 9:22 AM | 015/1-164-43 | 18 | <2 | <2 | 18 |
| (1) 9:23 AM | 015/1-164-44 | 28 | <2 | <2 | 28 |
| (1) 11:45 AM | 015/1-164-45 | 26 | <2 | <2 | 26 |
| (1) 11:46 AM | 015/1-164-46 | 40 | <2 | <2 | 40 |
| (1) 11:47 AM | 015/1-164-47 | 34 | <2 | <2 | 34 |
| (1) 11:48 AM | 015/1-164-48 | 44 | <2 | <2 | 44 |
| (1) 11:49 AM | 015/1-164-49 | 54 | <2 | <2 | 54 |
| (1) 11:50 AM | 015/1-164-50 | 32 | <2 | <2 | 32 |
| Control Ambiental | | 0 | 0 | N/A | PROMEDIO: 35 |
| Esterilidad agar sangre | | N/A | N/A | 0 | |
| Esterilidad agar soya tripticasa | | 0 | 0 | N/A | |
| ESTIMACION DE BIOBURDEN (EB) EB= (promedio de aerobios+ promedio de hongos) | | 35 | | | |

< = No se detectaron organismos

ESTIMACIÓN DE BIOBURDEN

Para este cálculo, solo se utilizan cuentas aeróbicas y hongos. Las esporas y anaerobios se consideran parte aeróbica. Los anaerobios y las esporas pueden inflar artificialmente el valor final, pero pueden incluirse en el cálculo de la carga biológica si el cliente lo solicita.

"Los resultados de los ensayos publicados en este informe se obtuvieron utilizando equipos capaces de producir resultados que se pueden rastrear a través de NMI hasta el Sistema Internacional de Unidades (SI)"

Este informe representa las características de la muestra tal como se recibió, pero no el universo del que deriva; no puede ser alterado o reproducido en su totalidad o en parte sin el permiso por escrito de Alfa Laboratorio.

Q.F.B. 
Jefa de Laboratorio

Q.F.B. 
Jefe de Calidad

| CONTROLES DE CALIDAD | |
|---|---|
| Bacterias Aerobias, Mohos y levaduras | |
| Medio: Agar Soya Lote: 717221M024, Caducidad: 2026-12-01, pH: 7.2, Fecha de preparación: 29 mayo 2024, Control caja estéril: sin crecimiento, Fecha de preparación (cajas): 29 mayo 2024 | |
| Esterilización: 29 mayo 2024 Temperatura y tiempo de esterilización: 121 °C x 15 min. Control caja estéril: sin crecimiento | Autoclave: Medidor de presión # 168 Calibración: 12 enero 2025 Termómetro verificador: #103 Calibración: 19 marzo 2025 |
| Incubadora: #030, Calibración: 22 noviembre 2024 Temperatura de incubación: 30 -35 °C x 3 días. | Incubadora: #0157, Calibración: julio 21 2025 Temperatura de incubación: 20 -25 °C x 5 días |
| Promoción de crecimiento | |
| (MÉTODO CUALITATIVO, IT6 Control de Calidad de medios de cultivo) Cepa: <i>S. aureus</i> ATCC 6538, Fecha de Promoción: 8/02/24, Liberación: 09/02/24, *Resultado: Buen desarrollo (2) *rangos: 0 - 1 - 2 (sin desarrollo - escaso - buen desarrollo). | (MÉTODO CUALITATIVO, IT6 Control de Calidad de medios de cultivo) Cepa utilizada: <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404, Preparación: 8/02/24, Liberación: 12/02/24, *Resultado: Buen desarrollo (2) *rangos: 0 - 1 - 2 (sin desarrollo - escaso - buen desarrollo). |
| Bacterias anaerobias | |
| CAJAS ADQUIRIDAS Medio: Agar Sangre Lote: 750424D042 Caducidad: 28 sep 2024 Control caja estéril: sin crecimiento | PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO (MÉTODO CUALITATIVO, IT6 Control de Calidad de medios de cultivo) Cepa: <i>S. aureus</i> ATCC 6538, Fecha de Promoción: 29/05/24, Liberación: 30/05/24, *Resultado: Buen desarrollo (2) *rangos: 0 - 1 - 2 (sin desarrollo - escaso - buen desarrollo). Incubadora: #030, Calibración: 3 marzo 2024 Temperatura de incubación: 30 -35 °C x 3 días. |
| Efluente Agua Peptonada 1 % | |
| Medio: Peptone Water Lote: 303111 Caducidad: 2026-03 pH: 7.0 Fecha de preparación: 29 mayo 2024 Control de esterilidad: sin crecimiento | PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO (MÉTODO CUALITATIVO, IT6 Control de Calidad de medios de cultivo) Cepa: <i>E. coli</i> ATCC8739 Fecha de promoción: 01/Abr/2024 Liberación: 02/Abr/2024, *Resultado: Buena turbidez (2) *rangos: 0 - 1 - 2 (no hubo - tenue - buena turbidez). |
| CONTROLES DURANTE EL ENSAYO | |
| Control ambiental durante el ensayo de Bioburden: 0 ufc Control de esterilidad de membrana: 0 ufc | Control de esterilidad del agua de peptona 1%: 0 ufc, |
| Analista: Kassandra Siqueiros | Supervisó: Martha Lujano |

Este informe representa las características de la muestra tal como se recibió, pero no el universo del que deriva; no puede ser alterado o reproducido en su totalidad o en parte sin el permiso por escrito de Alfa Laboratorio.

Q.F.B. 
Kassandra Siqueiros
Jefe de Laboratorio

Q.F.B. 
Martha Lujano
Jefe de Calidad