

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON / SAMPLE IDENTIFICATION :

Nature / *nature* : Anneau titane Stérile
 Numéro de lot / *Batch number* : 20260325 (STA1.6X10)
 Conditionnement / *Packaging* : Simple emballage / Simple pack
 Date de réception des échantillons laboratoire / *Lab samples reception date* : 22/06/2026
 Date des essais au laboratoire / *Lab test date* : 08/07/2026 - 22/07/2026
 Numéro de bon de commande / *Order number* : Formulaire 17/06/26
 Code laboratoire / *Lab ID* : L26005823001 - Référence / *Reference* : STA1.6X10
 Informations Complémentaires / *Further information* : x 10 échantillons / samples
 Température à réception des échantillons laboratoire / *Lab reception temperature of the samples* : NA

DEMANDEUR D'ESSAIS / SPONSOR :

ITC

ZAC DU BREUIL
 18 RUE ROBERT SCHUMAN
 54850 MESSEIN
 FRANCE

CONDITIONS DE L'ESSAI / TEST CONDITIONS :

Méthode : Ensemencement Direct / *Method* : *Direct Inoculation*
 Nombre échantillons par milieu de culture : 10 / *Number of samples for each medium* : 10
 volume de milieu de culture : QSP recouvrement / *Volume of culture medium* : *Sufficient quantity for recovering*
 Applicabilité de la Méthode : Non Vérifiée / *Suitability Test Method* : *Not Checked*
 Contrôle qualité des milieux de culture : Réalisé selon PE 2.6.1 / *Quality control of culture media* : *In accordance with EP 2.6.1*

TEXTE(S) DE REFERENCE(S) / REFERENCE(S) :

Pharmacopée Européenne 2.6.1 / European Pharmacopeia 2.6.1

RESULTATS / RESULTS :

Numéro échantillon / *Sample identification* : L26005823001

Paramètres Analytiques / <i>Analytical Parameters</i>	Specifications	Résultats / <i>Results</i>
* Milieu Liquide au Thioglycolate / <i>Fluid Thioglycollate medium</i>	Absence croissance microbienne / No microbial growth	Absence Croissance Microbienne / No Microbial Growth
* Milieu à l'hydrolysate de caséine et de soja / <i>Soybean-Caseine Medium</i>	Absence croissance microbienne / No microbial growth	Absence Croissance Microbienne / No Microbial Growth

CONCLUSION / CONCLUSION :

Ce rapport ne concerne que les produits soumis à essai et les résultats s'appliquent à l'échantillon tel que reçu. Les informations relatives à l'échantillon mentionnées dans ce rapport sont sous la seule responsabilité du client. / *This report only concerns sample in testing and the results apply to the sample as received. The information concerning the sample mentioned in this report are the sole responsibility of the customer.*

Dans les conditions de l'essai / *Under the conditions of the test* :

L'échantillon (L26005823001) testé est conforme aux critères définis / *The tested sample (L26005823001) complies with the specifications.*

En raison du nombre d'échantillons reçus, les essais ont été réalisés avec 5 échantillons par milieu de culture. / *Due to the number of samples received, the tests were conducted using 5 samples per culture medium.*

Vérifié par / *Checked by* :
Docteur Alexandra VERGNES
 Scientific and R&D Manager
 24/07/2026 10:25:50

Approuvé par / *Approved by* :
Docteur Aline GATEAU
 Qualified Person
 24/07/2026 12:28:10

Pour déclarer ou non la conformité aux spécifications, il n'a pas été tenu explicitement compte de l'incertitude associée aux résultats. L'accréditation par le COFRAC atteste de la compétence du Laboratoire pour les seuls essais couverts par l'accréditation. Les prestations rapportées dans ce document non couvertes par l'accréditation sont identifiées par le symbole *. La conformité aux spécifications ne s'applique pas aux résultats d'essai non couverts par l'accréditation. Ce rapport d'essai a été signé par voie électronique et sa reproduction n'est autorisée que sous la forme de fac-similé photographique intégral.

To declare the conformity to specifications, the uncertainty associated with the results was not taken into account. COFRAC accreditation attests the technical abilities of the Laboratory for the only tests covered by accreditation. The services reported in this document not covered by the accreditation are identified by the symbol *. The compliance with the specifications does not apply with the results not covered by accreditation. This test report was signed electronically and may only be copied in its complete photographic fac-simile form.