



December 23rd, 2015

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: IT26-1YL

Product description / Descripción de producto: Unique point Integrator Indicator for Steam sterilization processes. Class 5 (EN ISO 11140-1:2009) / Indicador Integrador de un punto para procesos de esterilización por Vapor. Clase 5 (EN ISO 11140-1:2009).

Batch number / Número de lote: IT261YL061115

Manufacture date / Fecha de fabricación: 11.2015

Expiration date / Fecha de vencimiento: 11.2020

Transition color / Color de Transición: Turns to Black/Vira a Negro.

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV121°C = 20.1 min

SV128°C = 8.9 min

SV134°C = 4.2 min

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and EN ISO 11140-1:2009 standards. The values shown in this certificate are reproducible only under the conditions in which they were established. / Parámetros determinados al momento de la fabricación conforme con estándares USP y EN ISO 11140-1:2009. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: Product batch **IT26YL061115** meets the specifications under USP and EN ISO 11140-1:2009 regulation / El lote de producto **IT26YL061115** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP and EN ISO 11140-1:2009.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO