

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

April 18th, 2017

Product code / código de Producto: IT26-C

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

Batch number / Número de lote: 16105Manufacture date / Fecha de fabricación: 2017-04Expiration date / Fecha de vencimiento: 2022-04

Accept condition / Condición de aceptación: Once the dark bar reaches the ACCEPT zone/Una vez que la barra oscura llega a la zona ACCEPT

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV_{121°C} = 20.0 minSV_{128°C} = 9.8 minSV_{135°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 **16105** meets the specifications under USP and EN ISO 11140-1:2009 regulation / El lote de producto **16105** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP y EN ISO 11140-1:2009.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO