



June 8th, 2014

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: IT26

Product description / Descripción de producto: Three Level Integrator Indicator for steam sterilization processes. Class 5 (EN ISO 11140-1:2009) / Indicador Integrador de Tres Niveles para procesos de esterilización por vapor. Clase 5 (EN ISO 11140-1:2009)

Batch number / Número de Lote: IT26062014

Manufacture date / Fecha de fabricación: 06.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 06.2019

Process specifications / Especificaciones de proceso:

SV121°C: 18.4 min

SV128°C: 7.0 min

SV134°C: 2.0 min

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP and EN ISO 11140-1:2009. 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 a estándares USP y EN ISO 11140-1:2009. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: The product batch **IT26062014** meets the specifications under USP and EN ISO 11140-1:2009 regulation. / El lote de producto **IT26062014** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP y EN ISO 11140-1:2009.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO