



May 30th, 2016

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. Type 5 (ISO 11140-1:2014) / Indicador Integrador de Tres Niveles para procesos de esterilización por Vapor. Tipo 5 (ISO 11140-1:2014)

Batch number / Número de lote: IT26120416

Manufacture date / Fecha de fabricación: 12.04.16

Expiration date / Fecha de vencimiento: 12.04.21

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

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV121°C = 19.0 min

SV128°C = 10.0 min

SV134°C = 4.4 min

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11140-1:2014 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 e ISO 11140-1:2014. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: Product batch **IT26120416** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation / El lote de producto **IT26120416** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO