



June 24th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: IT26S

Product description / Descripción de producto: Type 5 Unique point Integrator Indicator INTEGRON® TERRAGENE® for Steam sterilization processes. / Indicador Integrador Tipo 5 de Un Punto INTEGRON® TERRAGENE® para procesos de esterilización por Vapor.

Batch number / Número de lote: IT26S250416B

Manufacture date / Fecha de fabricación: 25.04.16

Expiration date / Fecha de vencimiento: 25.04.21

Accept condition / Condición de aceptación: Turns to Green / Vira a Verde

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV121 °C = 19,2 min

SV128°C = 9,1 min

SV135 °C = 4,5 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 y ISO 11140-1:2014. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.



CONCLUSION: Product batch **IT26S250416B** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation / El lote de producto **IT26S250416B** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP and ISO 11140-1:2014.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO