



May 26th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: IT26SAD

Product description / Descripción de producto: Unique point Integrator Indicator for Steam sterilization processes in a self-adhesive support. Type 5 (ISO 11140-1:2009) / Indicador Integrador de un punto para procesos de esterilización por Vapor en soporte autoadhesivo. Tipo 5 (ISO 11140-1:2009).

Batch number / Número de lote: IT26SAD290416

Manufacture date / Fecha de fabricación: 29.04.16

Expiration date / Fecha de vencimiento: 29.04.21

Transition color / Color de Transición: Turns to Green/Vira a Verde.

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV121°C = 19.0 min

SV128°C = 9.0 min

SV134°C = 4.5 min

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

CONCLUSION: Product batch **IT26SAD290416** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2009 regulation / El lote de producto **IT26SAD290416** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP and ISO 11140-1:2009.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO