



11-2013

TERRAGENE
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

PRODUCT QUALITY CERTIFICATE / CERTIFICADO DE CALIDAD DE PRODUCTO

Product code / Código de Producto: IT27

Product description / Descripción de producto: Emulator Indicator for steam sterilization process. Class 6 (EN ISO 11140-1:2009) / Indicador Emulador para procesos de esterilización por vapor. Clase 6 (EN ISO 11140-1:2009)

Batch number / Número de Lote: IT27112013

Manufacture date / Fecha de fabricación: 11.2013

Expiration date / Fecha de vencimiento: 11.2018

Transition color / Color de Transición: Turns to dark brown - black / Vira a marrón oscuro -negro

Process specification / Especificaciones de proceso:

Pos.1: Blue→ Black / Punto 1: Azul→Negro / 10 min. 121 °C / 2.0 min. 134 °C,
STEAM: UNSAFE

Pos. 2: Green→ Black / Punto 2: Verde→Negro / 20 min. 121 °C/ 7.0 min. 134 °C,
STEAM: SAFE

Pos. 3: Yellow→Black / Punto 3: Amarillo→Negro / 30 min. 121 °C / 12 min. 134 °C,
STEAM: EXTENDED

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 **IT27112013** meets the specifications under USP and EN ISO 11140-1:2009 regulation. / El lote de producto **IT27112013** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP y EN ISO 11140-1:2009.



TERRAGENE S.R.L.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO