



July 27th, 2014

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: IT27

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

Batch number / Número de Lote: IT27072014

Manufacture date / Fecha de fabricación: 07.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 07.2019

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

Process specification / Especificaciones de proceso:

Level 1: Blue → Black / **Nivel 1:** Azul → Negro / 2 min., 134 °C / 10 min., 121 °C: UNSAFE.

Level 2: Green → Black / **Nivel 2:** Verde → Negro / 7 min., 134 °C / 20 min., 121 °C: SAFE.

Level 3: Yellow → Black / **Nivel 3:** Amarillo → Negro / 12 min., 134 °C / 30 min., 121 °C: 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 **IT27072014** meets the specifications under USP and EN ISO 11140-1:2009 regulation. / El lote de producto **IT27072014** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP y EN ISO 11140-1:2009.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO