

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

February 2<sup>nd</sup>, 2017

Product code / código de Producto: IT27

Product description / Descripción de producto: Three Level Emulator Indicator for Steam sterilization processes. Type 6 (ISO 11140-1:2014) / Indicador Emulador de Tres Niveles para procesos de esterilización por Vapor. Tipo 6 (ISO 11140-1:2014).

Batch number / Número de lote: IT27291216Manufacture date / Fecha de fabricación: 2016-12Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-12Transition 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 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 **IT27291216** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation / El lote de producto **IT27291216** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO