

April 22nd, 2021**Product code / Código de producto:** IT27W-10**Product description / Descripción de producto:** Thermo disinfection and Cleaning Indicator for routine control of thermal disinfection processes. / Indicador de Lavado y Termo desinfección para control de rutina de procesos de desinfección térmica.**Batch number / Número de lote:** B10128**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-04**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2026-04**Transition color / Color de transición:** Turns to purple / Vira a púrpura.**Process specification / Especificaciones de proceso:** 10 min. 93 °C (BGA/RKI/EPIDEMIC PROGRAM) or equivalent. / 10 min., 93 °C (BGA/RKI/EPIDEMIC PROGRAM) o equivalente.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with BGA/RKI. 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 BGA/RKI. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: Product batch **B10128** meets the specifications under BGA/RKI and it was manufactured under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. / El lote de producto **B10128** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa BGA/RKI y fue elaborado bajo las normas ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 del Sistema de Gestión de Calidad.


TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO