

January 15th, 2023

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: B30656Manufacture date / Fecha de fabricación: 2024-01Expiration date / Fecha de vencimiento: 2029-01Transition 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 B30656 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 B30656 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 Rowetto
DIRECTOR TÉCNICO