



June 12th, 2015

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: IT12

Product description / Descripción de producto: Integrator Indicator for Ethylene Oxide sterilization processes. Two levels. Class 5 (EN ISO 11140-1:2009) / Indicador Integrador para procesos de esterilización por Óxido de Etileno. Dos niveles. Clase 5 (EN ISO 11140-1:2009).

Batch number / Número de lote: IT12100615

Manufacture date / Fecha de fabricación: 10.06.15

Expiration date / Fecha de vencimiento: 10.06.20

Transition color / Color de Transición:

Level 1: Red → Yellow / **Nivel 1:** Rojo → Amarillo. UNSAFE.

Level 2: Purple/Brown → Green / **Nivel 2:** Púrpura/Marrón → Verde. SAFE.

Process specification / Especificaciones de proceso: 54 °C, 600 mg/l EO, 60% RH.

SV_{54 °C} = 30.4 min.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and EN ISO 11140-1:2009 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 y EN ISO 11140-1:2009. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: Product batch **IT12100615** meets the specifications under USP and EN ISO 11140-1:2009 regulation / El lote de producto **IT12100615** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP and EN ISO 11140-1:2009.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO