



August 20th, 2014

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: IT261YS

Product description / Descripción de producto: Unique point Integrator Indicator for Steam sterilization processes. Class 5 (EN ISO 11140-1:2009) / Indicador Integrador de un punto para procesos de esterilización por Vapor. Clase 5 (EN ISO 11140-1:2009).

Batch number / Número de Lote: IT261YS082014

Manufacture date / Fecha de fabricación: 08.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 08.2019

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

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV121°C = 18.0 min

SV128°C = 8.1 min

SV134°C = 4.1 min

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 **IT261YS082014** meets the specifications under USP and EN ISO 11140-1:2009 regulation. / El lote de producto **IT261YS082014** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP y EN ISO 11140-1:2009.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO