TERRAGENE

Innovation in technologies for sterilization and disinfection control

April 7th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: IT26-C

Product description / Descripción de producto: Moving front Integrator Indicator for Steam sterilization processes. Class 5 (EN ISO 11140-1:2009) / Indicador Integrador de Frente progresivo INTEGRON®TERRAGENE® para procesos de esterilización por Vapor. Clase 5 (EN ISO 11140-1:2009)

Batch number / Número de lote: 15099

Manufacture date / Fecha de fabricación: 17.12.15

Expiration date / Fecha de vencimiento: 17.12.20

Accept condition / Condición de aceptación: Once the dark bar reaches the ACCEPT zone / Una vez que la barra oscura llega a la zona ACCEPT

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV121 ºC = 19,3 min

SV128 ºC = 9,4 min

SV135 ºC = 4,1 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.

TERRAGENE

Innovation in technologies for sterilization and disinfection control

CONCLUSION: Product batch **15099** meets the specifications under USP and EN ISO 11140-1:2009 regulation / El lote de producto **15099** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP and EN ISO 11140-1:2009.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO