Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

December 20th, 2017

Product code / Código de producto: IT26-C

Product description / Descripción de producto: Moving front Integrator Indicator for Steam sterilization processes. Type 5 (ISO 11140-1:2014) / Indicador Integrador de Frente progresivo para procesos de esterilización por Vapor. Tipo 5 (ISO 11140-1:2014).

Batch number / Número de lote: 17075

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2017-12

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2022-12

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:

$SV_{121ºC}$ = 20.7 min

$SV_{128ºC}$ = 10.3 min

$SV_{135\,ºC}$ = 4.6 min

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11140-1:2014 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 ISO 11140-1:2014. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: Product batch **17075** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation / El lote de producto **17075** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP y ISO 11140-1:2014.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO