

Certificamos que o que o produto Integrador Químico Para Vapor Tipo 5 – Tipo Tiras, fabricado pela Clean Up Brazil Biotecnologia Ltda., cumpre os requisitos de um indicador Integrador Tipo 5 de acordo com o padrão internacional ISO 11140-1:2014 *Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements*.

O produto é limitado para o uso em processo de esterilização a vapor.

Código do produto: 1258, 1260 e 1261;

Lote: CLIT0326

Data de fabricação: 20/01/2026

Data de expiração: 20/01/2028

Transição de cor: Muda de rosa para marrom Cocoa

Os testes foram realizados nas condições descritas abaixo, conforme a Norma ISO 11140-1:2014, com base nos Valores Declarados (SVs) para aprovação e respectivos critérios de reprovação. Os valores apresentados neste certificado são reproduzíveis apenas nas condições em que foram estabelecidos.

Valores declarados (SVs)			
Temperatura (°C)	SV estabelecido por norma* (min)	SV do lote (min)	Resultado
121	≥16,5	16,5	Conforme
128	N/A	9	Conforme
135	≥1,2	5	Conforme

* ISO 11140-1:2014 *Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements*.

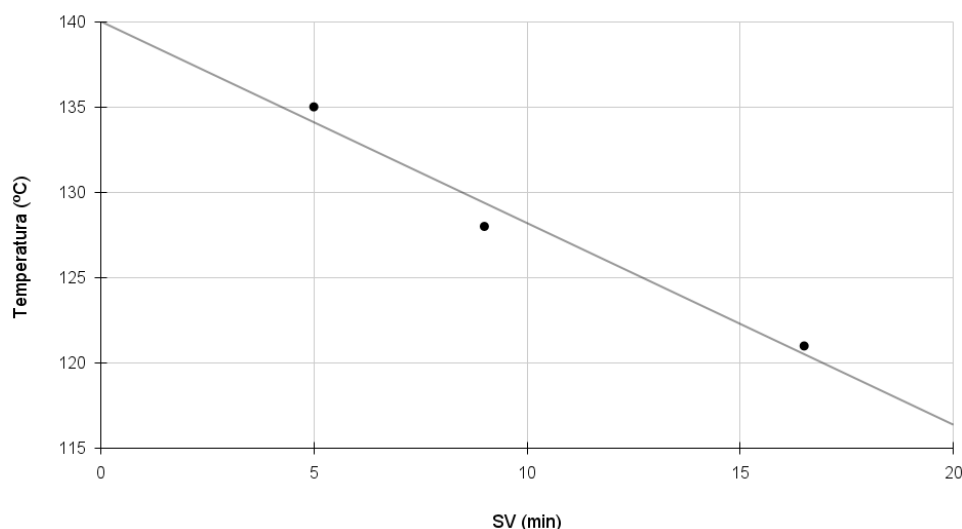
Linearidade (R ²)		
R ² estabelecido por norma*	R ² do lote	Resultado
>0,9	0,97	Conforme

* ISO 11140-1:2014 *Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements*.

Conclusão do lote
Aprovado

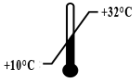
Demonstração da linearidade dos SVs declarados.

● SV — R² = 0,97



	Certificado de Análise do Integrador Classe 5 - Tiras	Revisão 00	Página 2/2
		Código FOR-CQ-007	Data 08/01/2026

Armazenamento:

	Temperatura: 10 °C a 32 °C.		Umidade relativa: 20 % a 80 % %.
	Mantenha em local seco, sem condensação.		Mantenha protegido de agentes esterilizantes, luzes solares, radiação, etc.

Para fins de registro, os requisitos de armazenamento devem ser respeitados também após o processamento do mesmo.

O presente produto não oferece riscos físicos ou a saúde sob condições normais de uso.

Produto de uso profissional.

Produto isento de registro. Não enquadrado como Dispositivo Médico conforme RDC ANVISA nº 751/2022.

Produto atóxico e isento de chumbo.

Atenciosamente,

Daniel Davi Gruchinski

 Técnico Responsável
 CRQ 09203188 - IX Região
 Data: 06 de Fevereiro de 2026.