



15-11-2010

TERRAGENE

BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: BD125X/2

Product description / Descripción de producto: Bowie & Dick Test Pack for steam sterilization processes (12.5 cm x 12.5 cm. x 1.6 cm.). Class 2 (EN ISO 11140-1:2009) /Paquete de prueba de Bowie & Dick para procesos de esterilización por vapor (12.5 cm x 12.5 cm. x 1.6 cm.). Clase 2 (EN ISO 11140-1:2009)

Batch number / Número de Lote: BD 134032010

Manufacture date / Fecha de fabricación: 03.2010

Expiration date / Fecha de vencimiento: 03.2015

Transition color / Color de Transición: Turns to black / Vira a negro

Process specification / Especificaciones de proceso: 134 °C - 3,5 min, STEAM.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 11140-1:2009 and EN ISO 11140-4:2007. 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, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 11140-1:2009 y EN ISO 11140-4:2007. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusión: The product batch **BD 134032010** meets the specifications under USP, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 11140-1:2009 and EN ISO 11140-4:2007 regulation. / El lote de producto **BD 134032010** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 11140-1:2009 y EN ISO 11140-4:2007.

A stylized handwritten signature in blue ink, likely belonging to Lic. Adrián Rovetto. The signature is fluid and cursive, with a prominent 'A' and 'R'.

TERRAGENE S.R.L.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO