TERRAGENE

Innovation in technologies for sterilization and disinfection control

December 5th, 2014

## Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

**Product code / código de Producto:** CD13

**Product description / Descripción de producto:** Chemical Indicator for EO sterilization processes. (Roll per 750 double adhesive labels). Class 1 (EN ISO 11140-1:2009) / Indicador Químico para procesos de esterilización por OE. (Rollo de 750 etiquetas doble adhesivo). Clase 1 (EN ISO 11140-1:2009)

**Batch number / Número de lote:** CD13051214

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 12.2014

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 12.2019

**Transition color / Color de Transición:** Turns to Green / Vira a Verde

**Process specification / Especificaciones de proceso:** 600 mg/l EO, 60 % RH, 30 °C, 30 min. // 600 mg/l OE, 60 % HR, 54 ºC, 20 min.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and 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 con estándares USP and ISO 11140-1:2009. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** Product batch **CD13051214** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2009 / El lote de producto **CD13051214** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP and ISO 11140-1:2009.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO