TERRAGENE

Innovation in technologies for sterilization and disinfection control

January 22nd, 2016

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 self-adhesive labels). Class 1 (EN ISO 11140-1:2009) / Indicador Químico para procesos de esterilización por OE. (Rollo de 750 etiquetas doble autoadhesivo). Clase 1 (EN ISO 11140-1:2009)

Batch number / Número de lote: CD13060116

Manufacture date / Fecha de fabricación: 01.2016

Expiration date / Fecha de vencimiento: 01.2021

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 °C, 20 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.

CONCLUSION: Product batch **CD13060116** meets the specifications under USP and EN ISO 11140-1:2009 regulation / El lote de producto **CD13060116** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP y EN ISO 11140-1:2009.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO