Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

February 19th, 2018

Product code / código de Producto: CD16

Product description / Descripción de producto: Multi-variable Chemical Indicator for EO sterilization processes (punched double card strips). Type 4 (ISO 11140-1:2014) / Indicador Químico Multi-variable para procesos de esterilización por OE (tiras dobles pre-troqueladas). Tipo 4 (ISO 11140-1:2014).

Batch number / Número de lote: CD16040118

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2018-01

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2023-01

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

Process specification / Especificaciones de proceso: 600 mg/l OE, HR 60%, 30 °C, 30 minutos // 600 mg/l OE, HR 60%, 54 °C, 20 minutos

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 e ISO 11140-1:2014. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: Product batch **CD16040118** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation / El lote de producto **CD16040118** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO