Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

October 8th, 2020

Product code / Código de producto: CD16

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

Batch number / Número de lote: CD16260820

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2020-08

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2025-08

Transition color / Color de transición: Turns to green. / Vira a verde.

Endpoint conditions / Condiciones del punto final: 600 mg/l EO, RH 60%, 30 °C, 30 minutes. // 600 mg/l EO, RH 60%, 54 °C, 20 minutes.

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

CONCLUSION: Product batch **CD16260820** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **CD16260820** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO