Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

April 25th, 2018

Product code / Código de producto: CD18

Product description / Descripción de producto: Documentation System Labels. Chemical Indicator for EO sterilization processes (1000 self-adhesive labels per roll). Type 1 (ISO 11140-1:2014). / Etiquetas para Sistema de documentación. Indicador Químico para procesos de esterilización por OE (Rollo de 1000 etiquetas autoadhesivas). Tipo 1 (ISO 11140-1:2014).

Batch number / Número de lote: CD18110418

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2018-04

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2023-04

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

Process specification / Especificaciones de proceso: 600 mg/l EO, 60 % RH, 54 ºC, 20 minutes. // 600 mg/l EO, 60 % RH, 37 ºC, 25 minutes.

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 **CD18110418** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation. / El lote de producto **CD18110418** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO