TERRAGENE

Innovation in technologies for sterilization and disinfection control

August 5th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: CD20

Product description / Descripción de producto: Multi-variable Chemical Indicator for Steam sterilization processes. Type 4 (ISO 11140-1:2014) / Indicador Químico multi-variable para procesos de esterilización por Vapor. Tipo 4 (ISO 11140-1:2014)

Batch number / Número de lote: CD20190516

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2016-05

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-05

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

Process specification / Especificaciones de proceso: 15 min., 121 ºC // 3.5 min., 134 ºC

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

CONCLUSION: Product batch **CD20190516** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation / El lote de producto **CD20190516** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP y ISO 11140-1:2014.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO