TERRAGENE

Innovation in technologies for sterilization and disinfection control

October 24th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: CD28

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

Batch number / Número de lote: CD28121016

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2016-10

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-10

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

Process specification / Especificaciones de proceso: 10 min., 121 ºC // 2 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 e ISO 11140-1:2014. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: Product batch **CD28121016** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation / El lote de producto **CD28121016** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO