Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

December 10th, 2020

Product code / Código de producto: CD40

Product description / Descripción de producto: Multivariable Process Indicator for Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes, type 4 (according to ISO 11140-1). / Indicador de Proceso multivariable para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrogeno, tipo 4 (conforme ISO 11140-1).

Batch number / Número de lote: CD40261120

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2020-11

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2025-11

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

Endpoint conditions / Condiciones del punto final: 6 min., 50 °C, 2,3 mg/l H_2O_2

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 CD40261120 meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto CD40261120 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO