

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

December 14th, 2016**Product code / código de Producto:** CD48

Product description / Descripción de producto: Documentation System Labels. Chemical Indicator for Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes (1000 double self-adhesive labels per Roll). Type1 (ISO 11140-1:2014) / Etiquetas para Sistema de documentación. Indicador Químico para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno (Rollo de 1000 etiquetas dobles autoadhesivas). Tipo 1 (ISO 11140-1:2014).

Batch number / Número de lote: CD48011216A**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2016-12**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-12**Transition color / Color de Transición:** Turns to Green / Vira a Verde.

Process specification / Especificaciones de proceso: 6 minutes, 50 °C, 2,3 mg/l H₂O₂. // 6 minutos, 50 °C, 2,3 mg/l H₂O₂.

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 **CD48011216A** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation / El lote de producto **CD48011216A** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO