TERRAGENE

Innovation in technologies for sterilization and disinfection control

August 12th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: MK13

Product description / Descripción de producto: Marker with water based ink for Ethylene Oxide sterilization processes. Type 1 (ISO 11140-1:2014). / Marcador con tinta a base de agua para procesos de esterilización por Óxido de Etileno. Tipo 1 (ISO 11140-1:2014).

Batch number / Número de Lote: MK13040816

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2016-08

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2017-08

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

Process specifications / Especificaciones de proceso: 25 min., 37 °C, 600 mg/l EO, 60 % RH // 20 min., 54 °C, 600 mg/l OE, 60 % HR

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 **MK13040816** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation / El lote de producto **MK13040816** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP and ISO 11140-1:2014.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO