TERRAGENE

Innovation in technologies for sterilization and disinfection control

January 6th, 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. Class 1 (EN ISO 11140-1:2009). / Marcador con tinta a base de agua para procesos de esterilización por Óxido de Etileno. Clase1 (EN ISO 11140-1:2009).

Batch number / Número de Lote: MK13151215

Manufacture date / Fecha de fabricación: 12.2015

Expiration date / Fecha de vencimiento: 12.2016

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

Process specifications / Especificaciones de proceso: 30 min., 30 °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 EN ISO 11140-1:2009 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 EN ISO 11140-1:2009. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: Product batch **MK13151215** meets the specifications under USP and EN ISO 11140-1:2009 regulation / El lote de producto **MK13151215** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP and EN ISO 11140-1:2009.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO