

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

April 24th, 2020

Product code / Código de producto: CD18

Product description / Descripción de producto: Documentation System Labels. Chemical Indicator for EO sterilization processes (1000 self-adhesive labels per roll). Type 1 (according to ISO 11140-1). / Etiquetas para Sistema de documentación. Indicador Químico para procesos de esterilización por OE (Rollo de 1000 etiquetas autoadhesivas). Tipo 1 (conforme ISO 11140-1).

Batch number / Número de lote: CD18080420

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2020-04

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2025-04

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

Endpoint conditions / Condiciones del punto final: 600 mg/l EO, 60 % RH, 54 °C, 20 minutes. // 600 mg/l EO, 60 % RH, 37 °C, 25 minutes.

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 **CD18080420** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **CD18080420** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO