



July 12th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: CD118

Product description / Descripción de producto: Chemical Indicator for EO sterilization processes (Roll per 1000 self-adhesive labels). Type 1 (ISO 11140-1:2014) / Indicador Químico para procesos de esterilización por OE (Rollo de 1000 etiquetas autoadhesivas). Tipo 1 (ISO 11140-1:2014).

Batch number / Número de lote: CD118230616

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2016-06

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-06

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

Process specification / Especificaciones de proceso: 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 11140-1:2014 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 **CD118230616** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation / El lote de producto **CD118230616** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO