



February 5th, 2015

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: CD17

Product description / Descripción de producto: Chemical Indicator for EO sterilization processes. (Roll per 5000 self-adhesive labels). Class 1 (EN ISO 11140-1:2009) / Indicador Químico para procesos de esterilización por OE. (Rollo de 5000 etiquetas autoadhesivas). Clase 1 (EN ISO 11140-1:2009)

Batch number / Número de lote: CD17P230215

Manufacture date / Fecha de fabricación: 02.2015

Expiration date / Fecha de vencimiento: 02.2020

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, 30 °C, 30 minutes.

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 **CD17P230215** meets the specifications under USP and EN ISO 11140-1:2009 regulation / El lote de producto **CD17P230215** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP y EN ISO 11140-1:2009.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO