



September 6th, 2016

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 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: CD17190716

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2016-07

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-07

Transition color / Color de Transición: Turns to Yellow / Vira a Amarillo.

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 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 **CD17190716** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation / El lote de producto **CD17190716** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP y ISO 11140-1:2014.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO