



October 31<sup>st</sup>, 2016

**Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto**

**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 (ISO 11140-1:2014) / Etiquetas para Sistema de documentación. Indicador Químico para procesos de esterilización por OE (Rollo de 1000 etiquetas autoadhesivas). Tipo 1 (ISO 11140-1:2014).

**Batch number / Número de lote:** CD18111016

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2016-10

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-10

**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 **CD18111016** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation / El lote de producto **CD18111016** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO