

September 23<sup>rd</sup>, 2021**Product code / Código de producto:** MK13**Product description / Descripción de producto:** Marker with water based ink for Ethylene Oxide sterilization processes. Type 1 (ISO 11140-1). / Marcador con tinta a base de agua para procesos de esterilización por Óxido de Etileno. Tipo 1 (ISO 11140-1).**Batch number / Número de Lote:** B10397**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-09**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2022-09**Transition color / Color de Transición:** Turns to Green / Vira al Verde**Process specifications / Especificaciones de proceso:** 25 min., 37 °C, 600 mg/l EO, 60 % RH // 20 min., 54 °C, 600 mg/l OE, 60 % HR

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 **B10397** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation / El lote de producto **B10397** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO