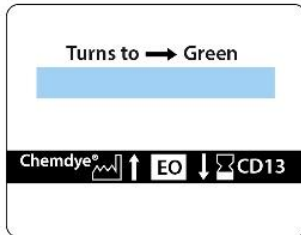




TERRAGENE



### Product Name

**CD13** - CHEMDYE® TERRAGENE® Chemical Indicator for Ethylene Oxide sterilization processes. Automatic record system.

### Usage

Control of Ethylene Oxide (EO) sterilization processes. Conditions: **600 mg/l EO, 60 % RH, 54 °C, 20 minutes // 600 mg/l EO, 60 % RH, 30 °C, 30 minutes.**

### Applicable Regulations

EN ISO 11140-1:2009

### Product Classification

Class 1, according to risk.

### Authorization

Designed under Quality Systems ISO 9001:2008 and ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) PM-1614-4.

### Product Characteristics

Class 1 Chemical Indicator.  
Double self-adhesive label printed with indicator ink. To be used with manual labelling device.

Size: 29 x 22.5 mm

Initial color: **light blue**

Final color: **green**

**100 % Toxic Heavy Metals free**



### Environmental conditions during manufacture

15-30 °C (room temperature), RH 30-80 %.

### Storage conditions

T = 15-30 °C, RH 35-60 %, keep out of direct light.

### Transportation Conditions

Storage conditions should be strictly followed. Transport in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Transportation of this product does not represent a risk for health.

### Shelf-life

5 years

### Packing

750 labels per roll in individual boxes or 12-roll boxes.

Packing information: product description, process for intended use, operating instructions, classification according to regulation, manufacturer information and data on box's label.

### Labelling

On roll's cone: batch number, expiration date, and manufacturer's name.

On product's box: product code, presentation, batch number and expiration date.

### Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Industries.

### Other important information (optional)

Read product's directions for use thoroughly before use.

**Note:** When necessary, limits for each product's parameters should be specified.

### Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product.

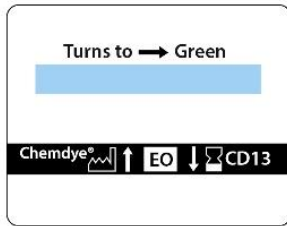
Do not store the product near sterilizing agents.

Do not expose this product to Steam, Dry Heat or any sterilization processes other than EO.

Do not reuse the sterilizer until the indicator has changed into the color indicated in the product.



TERRAGENE



### Nombre del producto

**CD13** – Indicador Químico CHEMDYE®TERRAGENE® para procesos de esterilización por Óxido de Etileno. Sistema de registro automático.

### Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Óxido de Etileno (OE).  
Condiciones: **600 mg/l OE, 60 % HR, 54 °C, 20 minutos // 600 mg/l OE, 60 % HR, 30 °C, 30 minutos.**

### Legislación aplicable

EN ISO 11140-1:2009

### Clasificación del producto

Clase 1, de acuerdo al riesgo

### Habilitación

Diseñado bajo Sistemas integrados de Calidad ISO 9001:2008 e ISO 13485:2012. ANMAT PM-1614-4.

### Características del producto

Indicador Químico Clase 1.

Etiqueta doble autoadhesiva impresa con tinta indicadora. Para ser utilizada con etiquetadora manual.

Tamaño: 29 x 22,5 mm

Color inicial: **celeste**

Color final: **verde**

**100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos**



### Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80 %.

### Condiciones de almacenamiento

T = 15-30 °C, HR 35-60 %, mantener al abrigo de la luz.

### Condiciones de transporte

Respetar las condiciones de almacenamiento. Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes. El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

### Período de vida útil

5 años.

### Envase

750 etiquetas por rollo en cajas individuales o 12 rollos por caja.

Datos en el envase: descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, instrucciones operativas, clasificación según la normativa, datos del fabricante e información en la etiqueta.

### Etiquetado

En el cono del rollo: lote, fecha de vencimiento y nombre del fabricante.

En el envase: código del producto, presentación, lote y fecha de vencimiento.

### Posibles mercados de destino

Área de la Salud, Industria Alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

### Otra información relevante (opcional)

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones operativas del producto.

**Nota:** si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada producto.

### Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.



TERRAGENE

No esterilizar por Vapor, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al OE.

No volver a utilizar el esterilizador hasta que el cambio de color del indicador sea el indicado en el producto.