

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

June 11th, 2020

Product code / Código de producto: PCD-A-F1

Product description / Descripción de producto: Test strips with chemical indicator for use in Helix-PCD system for Formaldehyde sterilization processes (punched strips in sheets of 10 units). Type 2 (according to ISO 11140-1). / Tiras de prueba con indicador químico para utilización en sistema Helix-PCD para procesos de esterilización por Formaldehído (tiras troqueladas en láminas de 10 unidades). Tipo 2 (conforme ISO 11140-1)

Batch number / Número de lote: PCDAF1070520

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2020-05

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2025-05

Transition color / Color de transición: Turns to green. / Vira a verde.

Process specification / Especificaciones de proceso: For LTSF processes. Validated in a Helix-PCD device. / Para procesos VBTF. Validado en dispositivo Helix-PCD.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP e ISO 11140-1. 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 a estándares USP e ISO 11140-1. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: The product batch **PCDAF1070520** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **PCDAF1070520** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO