

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November 11th, 2019

Product code / Código de producto: PCD-A-E1

Product description / Descripción de producto: Test strip with chemical indicator for use in Helix-PCD system for Ethylene Oxide sterilization processes (strips in sheets pre-punched of 10 units). Type 2 (ISO 11140-1:2014). / Tira de prueba con indicador químico para utilización en sistema Helix-PCD para procesos de esterilización por Óxido de etileno (tiras en láminas pre-troqueladas de 10 unidades). Tipo 2 (ISO 11140-1:2014).

Batch number / Número de lote: PCDAE1241019

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-10

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2024-10

Transition color / Color de transición: Turns to Green / Vira a Verde

Process specification / Especificaciones de proceso: 240 min., 54 °C, 600mg/l EO, 60% RH. Validated in a Helix-PCD device. / 240 min., 54 °C, 600mg/l OE, 60% HR. 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 **PCDAE1241019** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **PCDAE1241019** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO