



26-08-11

TERRAGENE

BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: PCD-A-3.5

Product description / Descripción de producto: Bowie- Dick simulation test for use in Helix-PCD system (strips in sheets pre-punched of 10 units) Class 2 (EN ISO 11140-1:2009)/ Test de simulación de Bowie- Dick para utilización en sistema Helix-PCD (Tiras en láminas pretroqueladas de 10 unidades) Clase 2 (EN ISO 11140-1:2009)

Batch number / Número de Lote: PCD-A-3.5 07.2011

Manufacture date / Fecha de fabricación: 07.2011

Expiration date / Fecha de vencimiento: 07.2016

Transition color / Color de Transición: Turns to black/ Vira al negro

Process specification / Especificaciones de proceso: 3.5 min 134 °C, STEAM. Validated in a Helix-PCD device/ 3.5 min 134 °C, VAPOR. Validado en dispositivo Helix-PCD.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, EN 867-5 and EN ISO 11140-1:2009. 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, EN 867-5 y EN ISO 11140-1:2009. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: The product batch **PCD-A-3.5 07.2011** meets the specifications under USP, EN 867-5 and EN ISO 11140-1:2009 regulation. / El lote de producto **PCD-A-3.5 07.2011** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, EN 867-5 y EN ISO 11140-1:2009.



TERRAGENE S.R.L.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO