

November 24th, 2021**Product code / Código de Producto:** PCD-A-5.3Y**Product description / Descripción de producto:** Test strip with chemical indicator for use in Helix-PCD system. (punched strips in sheets of 10 units). Type 2 (according to ISO 11140-1). / Tira de prueba con indicador químico para utilización en sistema Helix-PCD. (Tiras troqueladas en láminas de 10 unidades), Tipo 2 (conforme ISO 11140-1).**Batch number / Número de Lote:** B10583**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-11**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2026-11**Transition color / Color de Transición:** Turns to dark brown or black. / Vira a marrón oscuro o negro.**Endpoint conditions / Condiciones del punto final:** 5.3 min., 134 °C / 15 min., 121 °C (STEAM). Validated in a Helix-PCD device. / 5.3 min., 134 °C / 15 min., 121 °C (VAPOR). Validado en dispositivo Helix-PCD.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP and 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 **B10583** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **B10583** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.


TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO