



December 20th, 2014

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

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. (strips in sheets pre-punched of 10 units) Class 2 (EN ISO 11140-1:2009)/ Tira de prueba con indicador químico para utilización en sistema Helix-PCD. (Tiras en láminas preperforadas de 10 unidades) Clase 2 (EN ISO 11140-1:2009)

Batch number / Número de Lote: PCDA53Y111214

Manufacture date / Fecha de fabricación: 12.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 12.2019

Transition color / Color de Transición: Turns to Black / Vira a Negro

Process specification / Especificaciones de proceso: 5.3 min., 134 °C, STEAM. Validated in a Helix-PCD device / 5.3 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 **PCDA53Y111214** meets the specifications under USP, EN 867-5 and EN ISO 11140-1:2009 regulation. / El lote de producto **PCDA53Y111214** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, EN 867-5 y EN ISO 11140-1:2009.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO