

October 22nd, 2021**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:** B10492**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-10**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2026-10**Transition color / Color de transición:** Turns to green. / Vira a verde.**Process specification / Especificaciones de proceso:** For LTSE 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 **B10492** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **B10492** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO