

November 25<sup>th</sup>, 2023

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: B30512

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2023-10

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2028-10

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 B30512 meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto B30512 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO