



August 26<sup>th</sup>, 2016

**Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto**

**Product code / Código de Producto:** PCD-A-F1

**Product description / Descripción de producto:** Chemical strips for use in Helix-PCD system for Formaldehyde sterilization processes (strips in sheets of 10 units). Type 2 (ISO 11140-1:2014). / Tiras químicas para utilización en sistema Helix-PCD para procesos de esterilización por Formaldehído (Tiras en láminas de 10 unidades). Tipo 2 (ISO 11140-1:2014).

**Batch number / Número de Lote:** PCDAF1240616

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2016-06

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-06

**Transition color / Color de Transición:** Turns to Green / Vira a Verde.

**Process specification / Especificaciones de proceso:** For LTSF 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 and ISO 11140-1:2014. 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 11140-1:2014. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** The product batch **PCDAF1240616** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation. / El lote de producto **PCDAF1240616** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO