

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

March 15th, 2018

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

Product description / Descripción de producto: Test strip with chemical indicator for use in Helix-PCD system for Formaldehyde sterilization processes (strips in sheets pre-punched of 10 units). Type 2 (ISO 11140-1:2014)/ Tira de prueba con indicador químico para utilización en sistema Helix-PCD para procesos de esterilización por Formaldehído (tiras en láminas pre troqueladas de 10 unidades). Tipo 2 (ISO 11140-1:2014)

Batch number / Número de Lote: PCDAF1170118

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2018-01

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2023-01

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

Process specifications / 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 **PCDAF1170118** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **PCDAF1170118** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO