

May 31<sup>st</sup>, 2021**Product code / Código de producto:** PCD-A-P1**Product description / Descripción de producto:** Test strip printed with indicator ink used in Helix-PCD system for the control of Plasma or vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes (10 punched strips per sheet), type 2 (ISO 11140-1). / Tira de prueba impresa con tinta indicadora utilizada en sistema Helix-PCD para el control de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrogeno (10 tiras troqueladas por hoja), tipo 2 (ISO 11140-1).**Batch number / Número de lote:** B10004**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2026-01**Transition color / Color de transición:** Turns to green / Vira a verde.**Process specification / Especificaciones de proceso:** For Plasma or Vaporized H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sterilization processes. Validated in a Helix-PCD device. / Para procesos por Plasma o Vapor de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. 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 **B10004** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **B10004** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO