

November 8th, 2023Product 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: B30533Manufacture date / Fecha de fabricación: 2023-10Expiration date / Fecha de vencimiento: 2028-10Transition color / Color de transición: Turns to green / Vira a verde.

Process specification / Especificaciones de proceso: For Plasma or Vaporized H₂O₂ sterilization processes. Validated in a Helix-PCD device. / Para procesos por Plasma o Vapor de H₂O₂. 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 B30533 meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto B30533 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.

**TERRAGENE S.A.**Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO