



December 24th, 2015

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: PCD-A-P1

Product description / Descripción de producto: Test strips with chemical indicator for use in Helix-PCD system for H₂O₂ plasma or vapor sterilization processes (strips in pre-punched sheets of 10 units). Class 2 (EN ISO 11140-1:2009) / Tiras de prueba con indicador químico para utilización en sistema Helix-PCD para procesos de esterilización por plasma o vapor de H₂O₂. (Tiras en láminas pretroqueladas de 10 unidades). Clase 2. (EN ISO 11140-1:2009)

Batch number / Número de Lote: PCDAP1161015

Manufacture date / Fecha de fabricación: 10.2015

Expiration date / Fecha de vencimiento: 10.2020

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

Process specification / Especificaciones de proceso: For H₂O₂ plasma or vapor 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, EN 867-5 and EN ISO 11140-1:2009. 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, EN 867-5 y EN ISO 11140-1:2009. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: The product batch **PCDAP1161015** meets the specifications under USP, EN 867-5 and EN ISO 11140-1:2009 regulation. / El lote de producto **PCDAP1161015** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, EN 867-5 y EN ISO 11140-1:2009.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO