



August 26th, 2016

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 plasma or vaporized H₂O₂ sterilization processes (strips in sheets of 10 units). Type 2 (ISO 11140-1:2014) / 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 de 10 unidades). Tipo 2. (ISO 11140-1:2014)

Batch number / Número de Lote: PCDAP1240616

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 plasma or vaporized H₂O₂ 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 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 **PCDAP1240616** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation. / El lote de producto **PCDAP1240616** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO