

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

July 11<sup>th</sup>, 2019

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

Product description / Descripción de producto: Test strip with chemical indicator for use in Helix-PCD system for Plasma or vaporized Hydrogen Peroxide 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 Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrogeno (tiras en láminas pretroqueladas de 10 unidades). Tipo 2 (ISO 11140-1:2014).

Batch number / Número de lote: PCDAP1060619

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-06

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2024-06

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> 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 **PCDAP1060619** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **PCDAP1060619** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO