



May 27th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: PCD-A-3.5BD

Product description / Descripción de producto: Bowie & Dick simulation test for use in Helix-PCD system (strips in sheets pre-punched of 10 units). Class 2 (ISO 11140-1:2009) / Test de simulación de Bowie & Dick para utilización en sistema Helix-PCD (Tiras en láminas preperforadas de 10 unidades), Clase 2 (ISO 11140-1:2009).

Batch number / Número de Lote: PCDA35BD110416

Manufacture date / Fecha de fabricación: 11.04.16

Expiration date / Fecha de vencimiento: 11.04.21

Transition color / Color de Transición: Turns to Black / Vira a Negro

Process specification / Especificaciones de proceso: 3.5 min., 134 °C, STEAM. Validated in a Helix-PCD device / 3.5 min., 134 °C, VAPOR. Validado en dispositivo Helix-PCD.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, EN 867-5 and 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 ISO 11140-1:2009. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: The product batch **PCDA35BD110416** meets the specifications under USP, EN 867-5 and ISO 11140-1:2009 regulation. / El lote de producto **PCDA35BD110416** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, EN 867-5 y ISO 11140-1:2009.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO