

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November 15th, 2019Product code / Código de Producto: PCD-A-3.5Y

Product description / Descripción de producto: Test strip with chemical indicator for use in Helix-PCD system. (punched strips in sheets of 10 units). Type 2 (according to ISO 11140-1). / Tira de prueba con indicador químico para utilización en sistema Helix-PCD. (Tiras troqueladas en láminas de 10 unidades). Tipo 2 (conforme ISO 11140-1).

Batch number / Número de Lote: PCDA35Y211019Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-10Expiration date / Fecha de vencimiento: 2024-10Transition color / Color de Transición: Turns to dark brown or black / Vira a marrón oscuro o negro.

Endpoint conditions / Condiciones del punto final: 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 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 **PCDA35Y211019** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **PCDA35Y211019** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO