

August 09th, 2022**Product 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:** B20391**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2022-07**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2027-07**Transition 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 **B20391** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **B20391** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.


TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO