



December 20<sup>th</sup>, 2014

**Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto**

**Product code / Código de Producto:** PCD-A-7.0Y

**Product description / Descripción de producto:** Test strip with chemical indicator for use in Helix-PCD system. (strips in sheets pre-punched of 10 units) Class 2 (EN ISO 11140-1:2009)/ Tira de prueba con indicador químico para utilización en sistema Helix-PCD. (Tiras en láminas preperforadas de 10 unidades) Clase 2 (EN ISO 11140-1:2009)

**Batch number / Número de Lote:** PCDA70Y111214

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 12.2014

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 12.2019

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

**Process specification / Especificaciones de proceso:** 7.0 min., 134 °C, STEAM. Validated in a Helix-PCD device / 7.0 min., 134 °C, VAPOR. Validado en dispositivo Helix-PCD.

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

**CONCLUSION:** The product batch **PCDA70Y111214** meets the specifications under USP, EN 867-5 and EN ISO 11140-1:2009 regulation. / El lote de producto **PCDA70Y111214** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, EN 867-5 y EN ISO 11140-1:2009.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO