

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

June 26th, 2018**Product code / Código de producto:** PCD-A-E1**Product description / Descripción de producto:** Test strip with chemical indicator for use in Helix-PCD system for Ethylene Oxide 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 Óxido de etileno (tiras en láminas pre-troqueladas de 10 unidades). Tipo 2 (ISO 11140-1:2014)**Batch number / Número de Lote:** PCDAE1030518**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-05**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-05**Transition color / Color de transición:** Turns to Green / Vira a Verde**Process specification / Especificaciones de proceso:** 240 min., 54 °C, 600mg/l EO, 60% RH. Validated in a Helix-PCD device / 240 min., 54 °C, 600mg/l OE, 60% HR. 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 **PCDAE1030518** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **PCDAE1030518** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO