



06-2013

TERRAGENE
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: PCD-A-F1

Product description / Descripción de producto: Chemical strips for use in Helix-PCD system for Formaldehyde sterilization processes (strips in pre-punched sheets of 10 units). Class 2 (EN ISO 11140-1:2009). / Tiras químicas para utilización en sistema Helix-PCD para procesos de esterilización por Formaldehido (Tiras en láminas pretrouqueladas de 10 unidades). Clase 2 (EN ISO 11140-1:2009)

Batch number / Número de Lote: PCDAF1062013

Manufacture date / Fecha de fabricación: 06.2013

Expiration date / Fecha de vencimiento: 06.2018

Transition color / Color de Transición: Turns to green / Vira a verde

Process specification / Especificaciones de proceso: for LTSF processes.

Validated in a Helix-PCD device. / Para procesos VBTF. 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 **PCDAF1062013** meets the specifications under USP, EN 867-5 and EN ISO 11140-1:2009 regulation. / El lote de producto **PCDAF1062013** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, EN 867-5 y EN ISO 11140-1:2009.

BIOTECNOLOGIA Y GEN


TERRAGENE S.R.L.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TECNICO