



02-2014

**TERRAGENE**  
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

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

**Product Code / Código De Producto:** PCD-A-P1

**Product Description / Descripción De Producto:** Test strips with chemical indicator for use in Helix-PCD system for H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> plasma or vapor sterilization processes (strips in pre-punched sheets of 10 units). Class 2 (EN ISO 11140-1:2009) / Tiras de prueba con indicador químico para utilización en sistema Helix-PCD para procesos de esterilización por plasma o vapor de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. (Tiras en láminas pretróqueladas de 10 unidades). Clase 2. (EN ISO 11140-1:2009)

**Batch Number / Número De Lote:** PCDAP1022014

**Manufacture Date / Fecha De Fabricación:** 02.2014

**Expiration Date / Fecha De Vencimiento:** 02.2019

**Transition Color / Color De Transición:** Turns to GREEN / Vira a VERDE

**Process Specification / Especificaciones De Proceso:** For H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> plasma o vapor processes. Validated in a Helix-PCD device / Para procesos por plasma o vapor de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. 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 **PCDAP1022014** meets the specifications under USP, EN 867-5 and EN ISO 11140-1:2009 regulation. / El lote de producto **PCDAP1022014** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, EN 867-5 y EN ISO 11140-1:2009.

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