



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 H₂O₂ 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 H₂O₂. (Tiras en láminas preperforadas 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 H₂O₂ plasma or vapor processes. Validated in a Helix-PCD device / Para procesos por plasma o vapor de H₂O₂. 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 Revetto
DIRECTOR TÉCNICO