

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November 14th, 2018Product code / Código de producto: PCD-A-P1

Product description / Descripción de producto: Test strip with chemical indicator for use in Helix-PCD system for Plasma or vaporized Hydrogen Peroxide 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 Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrogeno (tiras en láminas preperforadas de 10 unidades). Tipo 2 (ISO 11140-1:2014).

Batch number / Número de lote: PCDAP1020818Manufacture date / Fecha de fabricación: 2018-08Expiration date / Fecha de vencimiento: 2023-08Transition color / Color de transición: Turns to Green / Vira a Verde

Process specification / Especificaciones de proceso: For Plasma or Vaporized H₂O₂ 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 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 **PCDAP1020818** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **PCDAP1020818** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO