

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

October 19th, 2020

Product code / Código de Producto: KH2X15-5.3Y/M

Product description / Descripción de producto: Helix-PCD and Chemical Indicator test strips *Kit*. Plastic test device (1.5 m), 1 cotton bag, 250 PCD-A-5.3Y strips, type 2 (according to ISO 11140-1). / *Kit* Helix-PCD y Tiras de Prueba con Indicador Químico. Dispositivo plástico de prueba (1,5 m), 1 bolsa de algodón y 250 tiras de PCD-A-5.3Y. tipo 2 (conforme ISO 11140-1).

Batch number / Número de Lote: KH2X1553YMA011020

Components:

Product code / Código de Producto: PCD-A-5.3Y

Product description / Descripción de producto: Chemical indicator test strips for use in Helix-PCD system (punched strips in sheets of 10 units), type 2 (ISO 11140-1). / Tiras de prueba con Indicador Químico para utilización en sistema Helix-PCD (Tiras pre-troqueladas en láminas de 10 unidades), tipo 2 (ISO 11140-1)

Batch number / Número de Lote: PCDA53Y011020

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2020-10

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2025-10

Transition color / Color de Transición: Turns to dark brown or black. / Vira a marrón oscuro o negro.

Endpoint conditions / Condiciones del punto final: 5.3 min 134 °C - 15 min 121 °C. Validated in a Helix-PCD device / 5,3 min 134 °C - 15 min 121 °C. Validado en dispositivo Hélix-PCD.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP and 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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Conclusion: The product batch **PCDA53Y011020** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **PCDA53Y011020** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.

Product code /código de producto: CDPCD2X15/M

Product description /descripción de producto: Helix Process Challenge Device CHEMDYE® TERRAGENE® (metal capsule). / Sistema CHEMDYE® TERRAGENE® de desafío de procesos de esterilización tipo Hélix (cápsula de metal).

Batch number / número de lote: CDPCD2X15MA102020

Shelf life / Período de vida útil: 500 cycles / 500 ciclos

Resistance verification / verificación de resistencia: 20 minutes at 134 °C / 20 minutos a 134 °C.

Quality control procedure showed no cracks in the device, maintaining its structural integrity / El procedimiento de control de calidad no mostró fisuras en el dispositivo, manteniéndose su integridad estructural.

Structural Components / Componentes Estructurales

Metal capsule/ cápsula de metal: 77 mm length and 7 mm internal diameter / 77 mm de longitud y 7 mm de diámetro.

Plastic tube / tubo plástico: 1.5 m length and 2 mm internal diameter / 1.5 m de longitud y 2 mm de diámetro interno.

Special silicone connector / conector de silicona especial: 30 mm length and 2 mm internal diameter / 30 mm de longitud y 2 mm de diámetro.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Final visual inspection certifies that the final product complies with the requirements of the Company's Quality Certification System (ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016). / La inspección visual final certifica que el producto final cumple con los requisitos del Sistema de Certificación de Calidad de la Empresa (ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016).

Conclusion: The product KH2X15-5.3Y/M batch **KH2X1553YMA011020** meets the specifications of EN 285, EN 867-5 and ISO 11140-1. / El producto KH2X15-5.3Y/M lote **KH2X1553YMA011020** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN 285, EN 867-5 e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO