

May 17th, 2021**Product code / Código de Producto:** KH2X15-7.0Y/M**Product description / Descripción de producto:** Helix-PCD and Chemical Indicator test strips Kit. Plastic test device (1.5 m), 1 cotton bag and 250 PCD-A-7.0Y strips, type 2. / 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-7.0Y, tipo 2.**Batch number / Número de Lote:** B10123**Components:****Product code / Código de Producto:** PCD-A-7.0Y**Product description / Descripción de producto:** Chemical Indicator self-adhesive test strips for use in Helix-PCD system (punched strips in sheets of 10 units), type 2 (according to ISO 11140-1). / Tiras auto-adhesivas con Indicador Químico para utilización en sistema Helix-PCD (tiras troqueladas en láminas de 10 unidades), tipo 2 (conforme ISO 11140-1).**Batch number / Número de Lote:** B10010**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2026-01**Transition color / Color de Transición:** Turns to dark brown or black. / Vira a marrón oscuro o negro.**Endpoint conditions / Condiciones del punto final:** 7.0 min, 134 °C. Validated in a Helix-PCD device / 7,0 min, 134 °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.

Conclusion: The product batch **B10010** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **B10010** 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: B10122

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.

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 KH2X15-7.0Y/M batch **B10123** meets the specifications of EN 285, EN 867-5 and ISO 11140-1. / El producto KH2X15-7.0Y/M lote **B10123** 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