

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

June 22<sup>nd</sup>, 2018**Product code / Código de producto:** KPCD20-1

**Product description / Descripción de producto:** Process Challenge Device Kit for Steam sterilization processes, with self-adhesive Type 5 Integrator Indicator and Self-contained Biological Indicator BT20. / Kit de Dispositivo de Desafío del Proceso para procesos de esterilización por Vapor, con Indicador Integrador autoadhesivo Tipo 5 e Indicador Biológico auto-contenido BT20.

**Batch number / Número de lote:** KPCD201180618**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-04**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2020-04

**Process specification / Especificaciones de proceso:** 132/134 °C ≥ 4 min. in vacuum-assisted system and 121 °C ≥ 30 min. gravity displacement steam sterilization processes. / 132/134 °C ≥ 4 min. para sistemas asistidos por vacío y 121 °C ≥ 30 min. para procesos por desplazamiento de gravedad.

**Process indicator / Indicador de proceso:** Type 1 Indicator / Indicador Tipo 1.**Transition color / Color de transición:** Turns to Dark Grey or Black / Vira a Gris Oscuro o Negro.

**PCDBI-1-RC Integrator indicator / Indicador integrador PCDBI-1-RC:** Self adhesive Type 5 Integrator / Integrador Tipo 5 autoadhesivo.

**Batch number / Número de lote:** PCDBI1RC070518**Transition color / Color de transición:** Turns to Black / Vira a Negro.**Process specification / Especificaciones de proceso:**

SV 121 °C: 21.1 min.

SV 128 °C: 10.5 min.

SV 135 °C: 4.7 min.

**Self-contained biological indicator / Indicador biológico autocontenido:** BT20.

Incubate at 60 ± 2 °C for 24 hours. Use a biological indicator of the same batch not subject to the sterilization process, which will give a positive result (turns to yellow). / Incubar a 60 ± 2 °C durante 24 horas. Usar un

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

indicador biológico del mismo lote no sometido al proceso de esterilización como control, el cual dará un resultado positivo (vira al amarillo).

Quality Data of Biological Indicator / Datos De Calidad del Indicador Biológico

Batch number / Número de lote: VYC042020

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2018-04

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2020-04

Spores title / Título de Esporas: 1.3 x 10<sup>6</sup> spores per vial / esporas por vial.

D value / Valor D: 1.9 min.

Survival time (S) / Tiempo de Sobrevida (S): 8.0 min.

Kill time (M) / Tiempo de Muerte (M): 19.6 min.

Z value / Valor Z: 16.6 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, ISO 11140-1:2014, ISO 11138 standards (parts 1 and 3) and ANSI/AAMI ST79. 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, ISO 11140-1:2014, ISO 11138 (partes 1 y 3) y ANSI/AAMI ST79. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**CONCLUSION:** The product batch **KPCD201180618** meets the specifications under USP, ISO 11140-1:2014, ISO 11138 regulation (Part 1 and 3) and ANSI/AAMI ST79. / El lote de producto **KPCD201180618** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, ISO 11140-1:2014, ISO11138 (Partes 1 y 3) y ANSI/AAMI ST79.



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO