

January 25th, 2024

Product code / Código de producto: CDPCD2X12/P

Product description / Descripción de producto: Helix Process Challenge Device Chemdye® TERRAGENE®. / Dispositivo Chemdye® TERRAGENE® de desafío de proceso tipo Hélix.

Batch number / Número de lote: B40012

Shelf-life / Período de vida útil: 250 cycles. / 250 ciclos.

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

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

STRUCTURAL COMPONENTS / COMPONENTES ESTRUCTURALES

Plastic capsule/ cápsula de plástico: 60 mm length with an internal volume of uniform cross section along its entire length. / 60 mm de longitud con volumen interno de sección transversal uniforme en toda su longitud.

Plastic tube / tubo plástico: 1.2 m length and 2 mm internal diameter. / 1,2 m de longitud y 2 mm de diámetro interno.

Special silicone connector / conector de silicona especial: 55 mm length and 3 mm internal diameter. / 55 mm de longitud y 3 mm de diámetro.

CONCLUSION: The product CDPCD2X12/P batch B40012 meets the specifications requirements of the Company's Quality Management System standards (13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016). / El producto CDPCD2X12/P lote B40012 cumple con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa (13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016).



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO