Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

April 21st, 2020

Product code / Código de producto: CDPCD2X15/P

Product description / Descripción de producto: Helix Process Challenge Device CHEMDYE® TERRAGENE®. / Sistema CHEMDYE® TERRAGENE® de desafío de procesos de esterilización tipo Hélix.

Batch number / Número de lote: CDPCD2X15PA042020
Manufacture date / Fecha de fabricación: 2020-04
Shelf-life / Período de vida útil: 250 cycles. / 250 ciclos.
Resistance verification / Verificación de resistencia: 20 minutes at 134 ºC / 20 minutos a 134 ºC.
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: 1.5 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.
Black connector / conector negro: 30 mm length and 2 mm internal diameter / 30 mm de longitud y 2 mm de diámetro.

The product CDPCD2X15/P meets the specifications of EN 285 and EN 867-5 Standards. / El producto CDPCD2X15/P cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN 285 y EN 867-5.

CONCLUSION: The product CDPCD2X15/P batch **CDPCD2X15PA042020** meets the specifications of the requirements of the Company´s Quality Management System standards (13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016)./ El producto CDPCD2X15/P lote **CDPCD2X15PA042020** 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