Terragene®

# Product Quality Certificate
# Certificado de Calidad de Producto

Rev. 08 | 01.2021

January 20th, 2021

**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**: CDPCD2X15PA012021

**Manufacture date / Fecha de fabricación**: 2021-01

**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**: 1.5 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**: 55 mm length and 3 mm internal diameter / 55 mm de longitud y 3 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.

Ruta Nac. Nº 9, Km 280, CP 2130, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina
Tel +54 341 5587007 - info@terragene.com - www.terragene.com

Terragene®

# Product Quality Certificate
# Certificado de Calidad de Producto

Rev. 08 | 01.2021

**CONCLUSION**: The product CDPCD2X15/P batch **CDPCD2X15P012021** 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 **CDPCD2X15P012021** 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

Ruta Nac. Nº 9, Km 280, CP 2130, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina
Tel +54 341 5587007 - info@terragene.com - www.terragene.com