



October 15th, 2014

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: KH2X15-E1/P

Product description / Descripción de producto: *Kit Helix-PCD and Test Strips with chemical indicator. Plastic BDS test device (1.5 m), 1 cotton bag, 250 strips PCD-A-E1. Class 2. / Kit Helix-PCD y Tiras de Prueba con indicador químico. Dispositivo plástico de prueba BDS (1.5 m), 1 bolsa de algodón, 250 tiras de PCD-A-E1. Clase 2.*

Batch number / Número de Lote: KH2X15E1P061014

Components:

Product code / Código de Producto: PCD-A-E1

Product description / Descripción de producto: Test Strips with chemical indicator for use in Helix-PCD system (strips in sheets pre-punched of 10 units). Class 2 (EN ISO 11140-1:2009)/ Tiras de Prueba con indicador químico para utilización en sistema Helix-PCD (Tiras en láminas pre-troqueladas de 10 unidades). Clase 2 (EN ISO 11140-1:2009)

Batch number / Número de Lote: PCDAE1061014

Manufacture date / Fecha de fabricación: 10.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 10.2019

Transition color / Color de Transición: Turns to Green / Vira al Verde

Process specification / Especificaciones de proceso: 240 min., 54 °C, 600mg/l EO, 60% RH. Validated in a Helix-PCD device / 240 min., 54 °C, 600mg/l OE, 60% HR. Validado en dispositivo Helix-PCD.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, EN 867-5 and EN ISO 11140-1:2009. 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, EN 867-5 y EN ISO 11140-1:2009. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.



CONCLUSION: The product batch **PCDAE1061014** meets the specifications under USP, EN 867-5 and EN ISO 11140-1:2009 regulation. / El lote de producto **PCDAE1061014** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, EN 867-5 y EN ISO 11140-1:2009.

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: CDPCD2X15PA092014

Manufacture date / fecha de fabricación: 09.2014

Shelf-life / período de vida útil: 250 cycles / 250 ciclos

Resistance verification / verificación de resistencia: 20 cycles of exposition / 20 ciclos de exposición.

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

Plastic capsule/ cápsula de plástico: 60 mm length and 8 mm internal diameter / 60 mm de longitud y 8 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 13485:2012 and ISO 9001:2008). / La inspección visual final certifica que el producto final cumple con los requisitos del Sistema de Certificación de Calidad de la Empresa (ISO 13485:2012 e ISO 9001:2008).



CONCLUSION: The product CDPCD2X15P batch **CDPCD2X15PA092014** meets the specifications of EN 285, EN 867-5, EN ISO 11140-4 and EN ISO 11140-5 Standards. / El producto CDPCD2X15P lote **CDPCD2X15PA092014** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN 285, EN 867-5, EN ISO 11140-4 and EN ISO 11140-5.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO