

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November 27th, 2017**Product code / Código de Producto:** KH2X15-E1/P**Product description / Descripción de producto:** *Kit Helix-PCD and test strips with Chemical Indicator. Plastic test device (1.5 m), 100 or 250 strips PCD-A-E1. Type 2 / Kit Helix-PCD y Tiras de Prueba con Indicador Químico. Dispositivo plástico de prueba (1.5 m), 100 o 250 tiras de PCD-A-E1. Tipo 2.***Batch number / Número de Lote:** KH2X15E1PB060417**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 (pre-punched strips in sheets of 10 units). Type 2 (ISO 11140-1:2014)/ Tiras de prueba con Indicador Químico para utilización en sistema Helix-PCD (Tiras pre-troqueladas en láminas de 10 unidades). Tipo 2 (ISO 11140-1:2014)**Batch number / Número de Lote:** PCDAE1060417**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2017-04**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2022-04**Transition color / Color de Transición:** Turns to Green / Vira al Verde**Process specification / Especificaciones de proceso:** 240 min., 54 °C, 600 mg/l EO, 60% RH. Validated in a Helix-PCD device / 240 min., 54 °C, 600 mg/l OE, 60% HR. Validado en dispositivo Helix-PCD.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP and ISO 11140-1:2014. 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 e ISO 11140-1:2014. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Conclusion: The product batch **PCDAE1060417** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation. / El lote de producto **PCDAE1060417** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.

Product code / código de producto: CDPCD2X15/P

Product description / descripción de producto: Helix Process Challenge Device CHEMDYE® TERRAGENE® (plastic capsule) / Sistema CHEMDYE® TERRAGENE® de Desafío de Procesos de esterilización tipo Hélix (cápsula de plástico).

Batch number / número de lote: CDPCD2X15PA102017

Manufacture date / fecha de fabricación: 2017-10

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 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 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012). / La inspección visual final certifica

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

que el producto final cumple con los requisitos del Sistema de Certificación de Calidad de la Empresa (ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012).

Conclusion: The product KH2X15-E1/P batch **KH2X15E1PB060417** meets the specifications of EN 867-5 and ISO 11140-1. / El producto KH2X15-E1/P lote **KH2X15E1PB060417** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN 867-5 e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO