

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November 20th, 2019**Product code / Código de producto:** KH2X15-E1/P**Product description / Descripción de producto:** Helix-PCD and Chemical Indicator test strips Kit. Plastic test device (1.5 m), 1 cotton bag and 250 PCD-A-E1 strips, type 2. / Kit Helix-PCD y tiras de prueba con Indicador Químico. Dispositivo plástico de prueba (1,5 m), 1 bolsa de algodón y 250 tiras de PCD-A-E1, tipo 2.**Batch number / Número de lote:** KH2X15E1PA241019**Components:****Product code / Código de producto:** PCD-A-E1**Product description / Descripción de producto:** Chemical Indicator self-adhesive test strips for use in Helix-PCD system (punched strips in sheets of 10 units), type 2 (according to ISO 11140-1). / Tiras de prueba auto-adhesivas con Indicador Químico para utilización en sistema Helix-PCD (Tiras troqueladas en láminas de 10 unidades), tipo 2 (conforme ISO 11140-1).**Batch number / Número de lote:** PCDAE1241019**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-10**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2024-10**Transition color / Color de transición:** Turns to green / Vira a verde.**Endpoint conditions / Condiciones del punto final:** 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. 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. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: The product batch **PCDAE1241019** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **PCDAE1241019** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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: CDPCD2X15PA112019

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 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016). / La inspección visual final certifica que el producto final cumple con los requisitos del Sistema de Certificación de Calidad de la Empresa (ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016).

Conclusion: The product KH2X15-E1/P batch **KH2X15E1PA241019** meets the specifications of EN 867-5 and ISO 11140-1. / El producto KH2X15-E1/P lote **KH2X15E1PA241019** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN 867-5 e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO