

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

XXXX XX<sup>th</sup>, 2017**Product code / Código de Producto:** KH2X15-F1/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-F1. 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-F1. Tipo 2.***Batch number / Número de Lote:** KH2X15F1PC030816**Components:****Product code / Código de Producto:** PCD-A-F1**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:** PCDAF1030816**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2016-08**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-08**Transition color / Color de Transición:** Turns to Green / Vira al Verde**Process specification / Especificaciones de proceso:** For LTSF processes // Para procesos de VBTF.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with 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 estándar 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 **PCDAF1030816** meets the specifications under ISO 11140-1:2014 regulation.  
/ El lote de producto **PCDAF1030816** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa 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:** CDPCD2X15PA092017

**Manufacture date / fecha de fabricación:** 2017-09

**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-F1/P batch **KH2X15F1PC030816** meets the specifications EN 867-5, EN 14180, ISO 25424 and ISO 11140-1. / El producto KH2X15-F1/P lote **KH2X15F1PC030816** cumple con las especificaciones establecidas en las normativas EN 867-5, EN 14180, ISO 25424 e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO