

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

August 28th, 2019**Product code / Código de producto:** KH2X15-F1/P

Product description / Descripción de producto: Helix-PCD and Chemical Indicator test strips Kit. Plastic test device (1.5 m), 250 PCD-A-F1 strips, type 2 / Kit Helix-PCD y tiras de prueba con Indicador Químico. Dispositivo plástico de prueba (1,5 m), 250 tiras de PCD-A-F1, tipo 2.

Batch number / Número de lote: KH2X15F1PF170118**Components:****Product code / Código de producto:** PCD-A-F1

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 (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 (ISO 11140-1).

Batch number / Número de lote: PCDAF1170118**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-01**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. 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. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: The product batch **PCDAF1170118** meets the specifications under ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **PCDAF1170118** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa 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: CDPCD2X15PA082019

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-F1/P batch **KH2X15F1PF170118** meets the specifications EN 867-5, EN 14180, ISO 25424 and ISO 11140-1. / El producto KH2X15-F1/P lote **KH2X15F1PF170118** 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