

January 25<sup>th</sup>, 2024

Product code / Código de Producto: KH2X15-F1/P

Product description / Descripción de producto: Helix PCD with Chemical Indicator test strips *Kit*. Plastic test device (1.5 m), 250 strips PCD-A-F1, 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: B40018

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). / Tira de 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: B30512

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2023-10

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2028-10

Transition color / Color de Transición: Turns to green / Vira al verde

Process specification / Especificaciones de proceso: **For LTSF processes. / Para procesos de VTBF.**

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 estándares ISO 11140-1. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: The product batch B30512 meets the specifications under ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto B30512 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 11140-1.

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: B40011

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

**CONCLUSION:** The product KH2X15-F1/P batch B40018 meets the specifications EN 867-5, EN 14180, ISO 25424 and ISO 11140-1 standards. / El producto KH2X15-F1/P lote B40018 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