



**TERRAGENE**  
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

21-07-13

**Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto**

**Product code / Código de Producto:** KH-F1/M

**Product description / Descripción de producto:** *Kit Helix-PCD and Test Strips with chemical indicator. Metal BDS test device (1.5 m), 250 strips PCD-A-F1. Class 2. / Kit Helix-PCD y Tiras de Prueba con indicador químico. Dispositivo metálico de prueba BDS (1.5 m), 250 tiras de PCD-A-F1. Clase 2.*

**Batch number / Número de Lote:** KHF1M062013

**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 (strips in sheets pre-punched of 10 units). Class 2 (EN ISO 11140-1:2009)/ Tiras de Prueba con indicador químico para utilización en sistema Helix-PCD (Tiras en láminas pre-troqueladas de 10 unidades). Clase 2 (EN ISO 11140-1:2009)

**Batch number / Número de Lote:** PCDAF1062013

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 06.2013

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 06.2018

**Transition color / Color de Transición:** Turns to Green / Vira al Verde

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

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, EN 867-5 and EN ISO 11140-1:2009. 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, EN 867-5 y EN ISO 11140-1:2009. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.



**TERRAGENE**  
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

21-07-13

**CONCLUSION:** The product batch **PCDAF1062013** meets the specifications under USP, EN 867-5 and EN ISO 11140-1:2009 regulation. / El lote de producto **PCDAF1062013** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, EN 867-5 y EN ISO 11140-1:2009.

**Product code / código de producto:** CDPCD2X15

**Product description / descripción de producto:** Helix Process Challenge Device CHEMDYE® TERRAGENE® / Sistema CHEMDYE® TERRAGENE® de desafío de procesos de esterilización tipo Hélix.

**Batch number / número de lote:** CDPCD2X15A0714

**Manufacture date / fecha de fabricación:** 07.2014

**Shelf-life / período de vida útil:** Steel capsule: 5000 cycles. Plastic tube: 250 cycles (replaceable at very low cost) / Cápsula de acero: 5000 ciclos. Tubo de plástico: 250 ciclos (reemplazable a muy bajo costo).

**Resistance verification / verificación de resistencia:** 20 cycles of exposition / 20 ciclos de exposición.

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**

**Steel capsule / cápsula de acero:** 77 mm length and 7 mm internal diameter / 77 mm de longitud y 7 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 coated by external connector.**



21-07-13

**TERRAGENE**

BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Final visual inspection certifies that the final product complies with the requirements of the Company's Quality Certification System (ISO 13485:2012 and ISO 9001:2008). / La inspección visual final certifica que el producto final cumple con los requisitos del Sistema de Certificación de Calidad de la Empresa (ISO 13485:2012 e ISO 9001:2008).

**CONCLUSION:** The product CDPCD2X15 batch **CDPCD2X15A0714** meets the specifications of EN 285, EN 867-5, EN ISO 11140-4 and EN ISO 11140-5 Standards. / El producto CDPCD2X15 lote **CDPCD2X15A0714** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN 285, EN 867-5, EN ISO 11140-4 and EN ISO 11140-5.



TERRAGENE S.R.L.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO

**TERRAGENE**  
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA