

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November 5th, 2019**Product code / Código de producto:** KH2X025-P1/P

Product description / Descripción de producto: Helix-PCD with Chemical Indicator test strips Kit. Plastic test device (0.25 m) and 100 PCD-A-P1 strips (Type 2). / Kit Helix-PCD y tiras de prueba con indicador químico. Dispositivo plástico de prueba (0.25 m) y 100 tiras de PCD-A-P1 (Tipo 2).

Batch number / Número de lote: KH2X025P1PA160819**Components:****Product code / Código de producto:** PCD-A-P1

Product description / Descripción de producto: Test strips with Chemical Indicator for use in Helix-PCD system (punched strips in sheets of 10 units). Type 2 (ISO 11140-1). / Tiras de Prueba 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: PCDAP1160819**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-08**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2024-08**Transition color / Color de transición:** Turns to green. / Vira al verde.

Process specification / Especificaciones de proceso: For monitoring Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. / Para control de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno.

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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

CONCLUSION: The product batch **PCDAP1160819** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **PCDAP1160819** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.

Product code / Código de producto: CDPCD2X025/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: CDPCD2X025PA102019

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: 0.25 m length and 2 mm internal diameter / 0,25 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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 KH2X025-P1/P batch **KH2X025P1PA160819** meets the specifications of ISO 11140-1 standard. / El producto KH2X025-P1/P lote **KH2X025P1PA160819** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO