

May 04th, 2023**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:** B30216**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:** B30022**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2023-02**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2028-02**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.

CONCLUSION: The product batch **B30022** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **B30022** 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: B20555**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.

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 **B30216** meets the specifications of ISO 11140-1 standard. / El producto KH2X025-P1/P lote **B30216** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 11140-1.


TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO