



02/06/2015

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: KH2X025-P1/P

Product description / Descripción de producto: *Kit Helix-PCD and Test Strips with chemical indicator. Plastic BDS test device (0.25 m), 100 strips PCD-A-P1. Class 2. / Kit Helix-PCD y Tiras de Prueba con indicador químico. Dispositivo plástico de prueba BDS (0.25 m), 100 tiras de PCD-A-P1. Clase 2.*

Batch number / Número de Lote: KH2X025P1P022014

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 (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: PCDAP1022014

Manufacture date / Fecha de fabricación: 02.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 02.2019

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

Process specification / Especificaciones de proceso: *For monitoring Hydrogen Peroxide plasma or vapor 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, 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.



CONCLUSION: The product batch **PCDAP1022014** meets the specifications under USP, EN 867-5 and EN ISO 11140-1:2009 regulation. / El lote de producto **PCDAP1022014** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, EN 867-5 y EN ISO 11140-1:2009.

Product code / código de producto: CDPCD2X025/P

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: CDPCD2X025PA052015

Manufacture date / fecha de fabricación: 05.2015

Shelf-life / período de vida útil: 250 cycles / 250 ciclos

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

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 13485:2012 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 CDPCD2X025P batch **CDPCD2X025PA052015** meets the specifications of EN 285, EN 867-5, EN ISO 11140-4 and EN ISO 11140-5 Standards. / El producto CDPCD2X025P lote **CDPCD2X025PA052015** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN 285, EN 867-5, EN ISO 11140-4 and EN ISO 11140-5.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO