

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

July 15th, 2019**Product code / Código de Producto:** KH2X12-P1/P

Product description / Descripción de producto: *Kit Helix PCD with Chemical Indicator test strips. Plastic test device (1.2 m), 100 strips PCD-A-P1. Type 2. / Kit Helix-PCD y Tiras de Prueba con Indicador Químico. Dispositivo plástico de prueba (1.2 m), 100 tiras de PCD-A-P1. Tipo 2.*

Batch number / Número de Lote: KH2X12P1PA060619**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 (pre-punched strips in sheets of 10 units). Type 2 (ISO 11140-1:2014)/ Tiras de prueba con Indicador Químico para utilización en sistema Helix-PCD (Tiras pre-troqueladas en láminas de 10 unidades). Tipo 2 (ISO 11140-1:2014)

Batch number / Número de Lote: PCDAP1060619**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-06**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2024-06**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 11140-1:2014. 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 11140-1:2014. 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 **PCDAP1060619** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation. / El lote de producto **PCDAP1060619** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.

Product code / código de producto: CDPCD2X12/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: CDPCD2X12PA012019

Manufacture date / fecha de fabricación: 2019-01

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: 1.2 m length and 2 mm internal diameter / 1.2 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

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 KH2X12-P1/P batch **KH2X12P1PA060619** meets the specifications of ISO 11140-1:2014 standard. / El producto KH2X12-P1/P lote **KH2X12P1PA060619** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 11140-1:2014.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO