

February 1st, 2021**Product code / Código de Producto:** KH2X12-P1/P**Product description / Descripción de producto:** Helix PCD with Chemical Indicator test strips *Kit*. 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:** KH2X12P1PA160920**Components:****Product code / Código de Producto:** PCD-A-P1**Product description / Descripción de producto:** Test strip printed with indicator ink used in Helix-PCD system (10 punched strips per sheet), type 2 (ISO 11140-1). / Tira de prueba impresa con tinta indicadora utilizada en sistema Helix-PCD (10 tiras troqueladas por hoja), tipo 2 (ISO 11140-1).**Batch number / Número de Lote:** PCDAP1160920**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2020-09**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2025-09**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 **PCDAP1160920** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **PCDAP1160920** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.

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: CDPCD2X12PA012021

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: 55 mm length and 3 mm internal diameter / 55 mm de longitud y 3 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 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 **KH2X12P1PA160920** meets the specifications of ISO 11140-1 standard. / El producto KH2X12-P1/P lote **KH2X12P1PA160920** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 11140-1.


TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO