

February 26th, 2025**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:** B50084**Components / Componentes:****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 11140-1:2014). / Tira de prueba impresa con tinta indicadora utilizada en sistema Helix-PCD (10 tiras troqueladas por hoja), tipo 2 (ISO 11140-1:2014).**Batch number / Número de Lote:** B50067**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2025-02-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2030-01-31**Transition color / Color de transición:** Turns to green / Vira al verde**Process specifications / 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.

CONCLUSION: The product batch **B50067** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 standards. / El lote de producto **B50067** 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: Chemdye® Helix Process Challenge Device (plastic capsule). / Chemdye® Sistema de Desafío de Procesos de esterilización tipo Hélix (cápsula de plástico).

Batch number / Número de lote: B50083

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 **B50084** meets the specifications of ISO 11140-1:2014 standard. / El producto KH2X12-P1/P lote **B50084** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 11140-1:2014.


TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO