

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

June 21st, 2017**Product code / Código de Producto:** KH2X12-P1/P**Product description / Descripción de producto:** Helix PCD with chemical indicator test strips kit. Plastic Helix Process Challenge Device (1.2 m), PCD-A-P1 (100 strips). Type 2. / *Kit Helix-PCD y Tiras de Prueba con indicador químico. Dispositivo de Desafío de Procesos Helix (1.2 m), 100 tiras de PCD-A-P1. Tipo 2.***Batch number / Número de Lote:** KH2X12P1PA210317**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). Type 2 (ISO 11140-1:2014)/ Tiras de Prueba con indicador químico para utilización en sistema Helix-PCD (Tiras en láminas pre-troqueladas de 10 unidades). Tipo 2 (ISO 11140-1:2014)**Batch number / Número de Lote:** PCDAP1210317**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2017-03**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2022-03**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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Product code / código de producto: CDPCD2X12/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: CDPCD2X12PA012017

Manufacture date / fecha de fabricación: 2017-01

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: 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 13485:2003 and ISO 9001:2008). / La

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 13485:2003 e ISO 9001:2008).

CONCLUSION: The product KH2X12-P1/P batch **KH2X12P1PA210317** meets the specifications of ISO 11140:2014 standard. / El producto KH2X12-P1/P lote **KH2X12P1PA210317** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 11140:2014.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO