



September 6th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: KH2X15-3.5/M

Product description / Descripción de producto: Helix-PCD: Metal test device (1.5 m), with 100 or 250 PCD-A-3.5 indicating strips (Class 2). / Kit Helix-PCD: Dispositivo metálico de prueba (1.5 m), con 100 o 250 tiras indicadoras PCD-A-3.5 de Clase 2.

Batch number / Número de Lote: KH2X1535MA052014

Components:

Product code / Código de Producto: PCD-A-3.5

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: PCDA35052014

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2014-05

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2019-05

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

Process specification / Especificaciones de proceso: 3.5 min 134 °C. Validated in a Helix-PCD device / 3.5 min 134 °C. Validado en dispositivo Helix-PCD.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with 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 EN ISO 11140-1:2009. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: The product batch **PCDA35052014** meets the specifications under EN ISO 11140-1:2009 regulation. / El lote de producto **PCDA35052014** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN ISO 11140-1:2009.

Product code /código de producto: CDPCD2X15/M



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: CDPCD2X15MA072016

Manufacture date / fecha de fabricación: 2016-07

Shelf-life for metal capsule / período de vida útil para capsula de metal: 500 cycles. /
500 ciclos.

Shelf-life for plastic helix / período de vida útil para hélice de plástico: 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

Metal capsule / cápsula de metal: 77 mm length and 7 mm internal diameter / 77 mm de
longitud y 7 mm de diámetro.

Plastic tube / tubo plástico: 1.5 m length and 2 mm internal diameter / 1.5 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.

Black connector / conector negro: 30 mm length / 30 mm de longitud.

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 KH2X15-3.5/M batch **KH2X1535MA052014** meets the specifications of EN 285, EN 867-5 and EN ISO 11140-1 Standards. / El producto KH2X15-3.5/M lote **KH2X1535MA052014** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN 285, EN 867-5 y EN ISO 11140-1.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO