

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

June 28th, 2017**Product code / Código de Producto:** KH2X15-3.5/P

Product description / Descripción de producto: *Kit Helix-PCD and test strips with chemical Indicator. Plastic BDS test device (1.5 m), 1 cotton bag, 100 or 250 strips PCD-A-3.5Y. Type 2 / Kit Helix-PCD y Tiras de Prueba con Indicador Químico. Dispositivo plástico de prueba BDS (1.5 m), 1 bolsa de algodón, 100 o 250 tiras de PCD-A-3.5. Tipo 2.*

Batch number / Número de Lote: KH2X1535PA050916**Components:****Product code / Código de Producto:** PCD-A-3.5

Product description / Descripción de producto: Strips test for use in Helix-PCD system (strips in sheets pre-punched of 10 units). Type 2 (ISO 11140-1:2014 and EN 867-5)/ Test en tiras para utilización en sistema Helix-PCD (Tiras en láminas pre-troqueladas de 10 unidades). Tipo 2 (ISO 11140-1:2014 y EN 867-5.)

Batch number / Número de Lote: PCDA35050916**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2016-09**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-09**Transition color / Color de Transición:** Turns to Green / Vira al Púrpura.

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

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, EN 867-5 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, EN 867-5 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 **PCDA35050916** meets the specifications under USP, EN 867-5 and ISO 11140-1:2014 regulation. / El lote de producto **PCDA35050916** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, EN 867-5 e ISO 11140-1:2014.

Product code /código de producto: CDPCD2X15/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: CDPCD2X15PA112016

Manufacture date / fecha de fabricación: 2016-11

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: 1.5 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.

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).

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Conclusion: The product KH2X15-3.5/P batch **KH2X1535PA050916** meets the specifications of EN 285, EN 867-5, and ISO 11140-1. / El producto KH2X15-3.5/P lote **KH2X1535PA050916** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN 285, EN 867-5 e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO