

September 29th, 2021**Product code / Código de Producto:** KH2X15-3.5BD/M**Product description / Descripción de producto:** Helix-PCD and Bowie-Dick simulation test strips Kit. Plastic test device (1.5 m), 1 cotton bag and PCD-A-3.5BD strips, type 2. / Kit Helix-PCD y tiras de simulación de Test Bowie-Dick. Dispositivo plástico de prueba (1.5 m), 1 bolsa de algodón y tiras de PCD-A-3.5BD, tipo 2.**Batch number / Número de Lote:** B10477**Components:****Product code / Código de Producto:** PCD-A-3.5BD**Product description / Descripción de producto:** Bowie-Dick simulation test strips for use in Helix-PCD system (punched strips in sheets of 10 units), type 2 (according to ISO 11140-1). / Tiras de simulación de test Bowie-Dick para utilización en sistema Helix-PCD (tiras troqueladas en láminas de 10 unidades), tipo 2 (conforme ISO 11140-1).**Batch number / Número de Lote:** PCDA35BD260320**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2020-03**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2025-03**Transition color / Color de Transición:** Turns to dark grey/black. / Vira a gris oscuro/negro.**Endpoint conditions / Condiciones del punto final:** Bowie-Dick cycle: 3.5 min, 134 °C. Validated in a Helix-PCD device. / Ciclo de Bowie-Dick: 3,5 min, 134 °C. Validado en dispositivo Hélix-PCD.

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 PCDA35BD260320 meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto PCDA35BD260320 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.**Product code /Código de producto:** CDPCD2X15/M

Product description / descripción de producto: Helix Process Challenge Device CHEMDYE® TERRAGENE® (metal capsule). / Dispositivo CHEMDYE® TERRAGENE® de Desafío de Proceso tipo Hélix (cápsula de metal).

Batch number / número de lote: B10478

Shelf life / Período de vida útil: 500 cycles. / 500 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.

Final visual inspection certifies that the final product complies with the requirements of the Company's Quality Certification System (ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016). / La inspección visual final certifica que el producto final cumple con los requisitos del Sistema de Certificación de Calidad de la Empresa (ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016).

Conclusion: The product KH2X15-3.5BD/M batch **B10477** meets the specifications of EN 285, EN 867-5, ISO 11140-1 and ISO 11140-4. / El producto KH2X15-3.5BD/M lote **B10477** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN 285, EN 867-5, ISO 11140-1 e ISO 11140-4.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO