

February 27<sup>th</sup>, 2023**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:** B30034**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:** B30021**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2023-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2028-01**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 B30021 meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto B30021 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:** B20511

**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 **B30034** meets the specifications of EN 285, EN 867-5, ISO 11140-1 and ISO 11140-4. / El producto KH2X15-3.5BD/M lote **B30034** 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