



July 15th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: KH2X15-3.5Y

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. Class 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-3.5Y. Clase 2.*

Batch number / Número de Lote: KH2X1535YMA190516

Components:

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

Product description / Descripción de producto: Strips test for use in Helix-PCD system (strips in sheets pre-punched of 10 units). Class 2 (EN ISO 11140-1:2009 and EN 867-5)/ Test en tiras para utilización en sistema Helix-PCD (Tiras en láminas pre-troqueladas de 10 unidades). Clase 2 (EN ISO 11140-1:2009 y EN 867-5.)

Batch number / Número de Lote: PCDA35Y190516

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2016.05

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021.05

Transition color / Color de Transición: Turns to Black / Vira al Negro.

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 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 USP, EN 867-5 y EN ISO 11140-1:2009. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: The product batch **PCDA35Y190516** meets the specifications under USP, EN 867-5 and EN ISO 11140-1:2009 regulation. / El lote de producto **PCDA35Y190516** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, EN 867-5 y 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 / 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).

Conclusion: The product KH2X1535Y batch **KH2X1535MA072016** meets the specifications of EN 285, EN 867-5, EN ISO 11140-1. / El producto KH2X1535Y lote **KH2X1535YMA072016** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN 285, EN 867-5, EN ISO 11140-1.