

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

April 9<sup>th</sup>, 2019

**Product code / Código de producto:** KH2X15-3.5Y/P

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

**Batch number / Número de lote:** KH2X1535YPA021118

**Components:**

**Product code / Código de producto:** PCD-A-3.5Y

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

**Batch number / Número de lote:** PCDA35Y021118

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-11

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-11

**Transition color / Color de transición:** Turns to Brown or darker / Vira a Marrón o más oscuro.

**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 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 e ISO 11140-1:2014. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** The product batch **PCDA35Y021118** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation. / El lote de producto **PCDA35Y021118** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

**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:** CDPCD2X15PA032019

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-03

**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 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012). / La inspección visual final certifica que el producto final cumple con los requisitos del Sistema de Certificación de Calidad de la Empresa (ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012).

**Conclusion:** The product KH2X15-3.5Y/P batch **KH2X1535YPA021118** meets the specifications of EN 285, EN 867-5 and ISO 11140-1. / El producto KH2X15-3.5Y/P lote **KH2X1535YPA021118** 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