



October 15<sup>th</sup>, 2014

**Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto**

**Product code / Código de Producto:** KH2X15-5.3/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, 250 strips PCD-A-5.3Y. Class 2 / Kit Helix-PCD y Tiras de Prueba con Indicador Químico. Dispositivo plástico de prueba BDS (1.5 m), 1 bolsa de algodón, 250 tiras de PCD-A-5.3Y. Clase 2.*

**Batch number / Número de Lote:** KH2X1553P111214

**Components:**

**Product code / Código de Producto:** PCD-A-5.3Y

**Product description / Descripción de producto:** Bowie & Dick simulation 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 de simulación de Bowie & Dick 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:** PCDA53Y111214

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 11.2014

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 11.2019

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

**Process specification / Especificaciones de proceso:** 5.3 min 134 °C. Validated in a Helix-PCD device / 5.3 min 134 °C. Validado en dispositivo Helix-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 **PCDA53Y111214** meets the specifications under USP, EN 867-5 and EN ISO 11140-1:2009 regulation. / El lote de producto **PCDA53Y111214** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, EN 867-5 y EN ISO 11140-1:2009.



**Product code / código de producto:** CDPCD2X15/P

**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:** CDPCD2X15PA112014

**Manufacture date / fecha de fabricación:** 11.2014

**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 CDPCD2X15P batch **CDPCD2X15PA112014** meets the specifications of  
EN 285, EN 867-5, EN ISO 11140-4 and EN ISO 11140-5 Standards. / El producto CDPCD2X15P lote  
**CDPCD2X15PA112014** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN 285, EN  
867-5, EN ISO 11140-4 and EN ISO 11140-5.



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO