

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November 5th, 2019**Product code / Código de Producto:** KH2X15-5.3Y/P

Product description / Descripción de producto: Helix-PCD and Chemical Indicator test strips Kit. Plastic test device (1.5 m), 1 cotton bag and 250 PCD-A-5.3Y strips, type 2. / Kit Helix-PCD y tiras de prueba con Indicador Químico. Dispositivo plástico de prueba (1,5 m), 1 bolsa de algodón y 250 tiras de PCD-A-5.3Y, tipo 2.

Batch number / Número de Lote: KH2X1553YPC290617**Components:****Product code / Código de Producto:** PCD-A-5.3Y

Product description / Descripción de producto: Chemical Indicator self-adhesive test strips for use in Helix-PCD system (punched strips in sheets of 10 units), type 2 (according to ISO 11140-1). / Tiras de prueba auto-adhesivas con Indicador Químico para utilización en sistema Helix-PCD (tiras troqueladas en láminas de 10 unidades), tipo 2 (conforme ISO 11140-1).

Batch number / Número de Lote: PCDA53Y290617**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2017-06**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2022-06**Transition color / Color de Transición:** Turns to dark brown or black / Vira a marrón oscuro o 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 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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Conclusion: The product batch **PCDA53Y290617** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **PCDA53Y290617** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.

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: CDPCD2X15PA102019

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 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016). / La inspección visual final certifica

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 KH2X15-5.3Y/P batch **KH2X1553YPC290617** meets the specifications in EN 285, EN 867-5 and ISO 11140-1. / El producto KH2X15-5.3Y/P lote **KH2X1553YPC290617** 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