

August 17<sup>th</sup>, 2023**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:** B30384**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:** B20562**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2022-10**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2027-10**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 - 15 min 121 °C. Validated in a Helix-PCD device / 5,3 min 134 °C - 15 min 121 °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 **B20562** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **B20562** 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:** B30179

**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 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 **B30384** meets the specifications in EN 285, EN 867-5 and ISO 11140-1. / El producto KH2X15-5.3Y/P lote **B30384** 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