



September 6th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: KH2X15-7.0Y/M

Product description / Descripción de producto: Helix-PCD with chemical indicator test strips kit. Plastic test device (1.5 m), 100 or 250 PCD-A-7.0Y indicator strips (Class 2) / *Kit Helix-PCD con Tiras de Prueba con indicador químico. Dispositivo plástico de prueba (1.5 m), 100 o 250 tiras de PCD-A-7.0Y (Clase 2)*

Batch number / Número de Lote: KH2X1570YMA111214

Components:

Product code / Código de Producto: PCD-A-7.0Y

Product description / Descripción de producto: Test Strips with chemical indicator for use in Helix-PCD system (strips in sheets pre-punched of 10 units). Class 2 (EN ISO 11140-1:2009)/ *Tiras de Prueba con indicador químico para utilización en sistema Helix-PCD (Tiras en láminas pre-troqueladas de 10 unidades). Clase 2 (EN ISO 11140-1:2009)*

Batch number / Número de Lote: PCDA70Y111214

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2014-12

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2019-12

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

Process specification / Especificaciones de proceso: 7.0 min., 134 °C, STEAM. Validated in a Helix-PCD device / 7.0 min., 134 °C, VAPOR. Validado en dispositivo Helix-PCD.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with 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 EN ISO 11140-1:2009. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.*

Conclusion: The product batch **PCDA70Y111214** meets the specifications under EN ISO 11140-1:2009 regulation. / *El lote de producto **PCDA70Y111214** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa 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 for metal capsule / período de vida útil para capsula de metal: 500 cycles. / 500 ciclos.

Shelf-life for plastic helix / período de vida útil para hélice de plástico: 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

Steel capsule/ cápsula de acero: 77 mm length and 7 mm internal diameter / 77 mm de longitud y 7 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 KH2X15-7.0Y/M batch **KH2X1570YMA111214** meets the specifications of EN 867-5, EN 285, and EN ISO 11140-1:2009. / El producto KH2X15-7.0Y/M lote **KH2X1570YMA111214** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN 867-5, EN 285 y EN ISO 11140-1:2009.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO