



October 14th, 2014

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: PCD26-1

Product description / Descripción de producto: Process Challenge Device. Test Pack for Steam sterilization processes, with self-adhesive Class 5 Integrator Indicator (EN 285 and EN ISO 11140-1, 4 y 5). / Dispositivo de Desafío de Proceso. Paquete de Prueba para esterilización por Vapor, con Indicador Integrador Clase 5 autoadhesivo (EN 285 y EN ISO 11140-1, 4 y 5).

Batch number / Número de Lote: PCD261102014

Manufacture date / Fecha de fabricación: 10.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 10.2019

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

Process specification / Especificaciones de proceso: 132/134 °C vacuum-assisted steam sterilization processes $\geq$ 4 minutes // 121 °C gravity air displacement steam sterilization processes $\geq$ 30 minutes.

Procces indicator / Indicador de proceso: Class 1 Indicator / Indicador Clase 1.

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

Integrator indicator / Indicador integrador: Class 5 Integrator / Integrador Clase 5.

Batch number / Número de lote: PCD261102014

Transition color / Color de transición: according to reference / de acuerdo a la referencia.

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV 121 °C: 18.5 min.

SV 128 °C: 12.8 min.

SV 134 °C: 3.2 min.



Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, EN 285 and EN ISO 11140 (parts 1, 4 and 5). 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 285 y EN ISO 11140 (partes 1, 4 y 5). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: The product batch **PCD261102014** meets the specifications under USP, EN 285 and EN ISO 11140 (parts 1, 4 and 5) regulation. / El lote de producto **PCD261102014** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, EN 285 y EN ISO 11140 (partes 1, 4 y 5).

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO