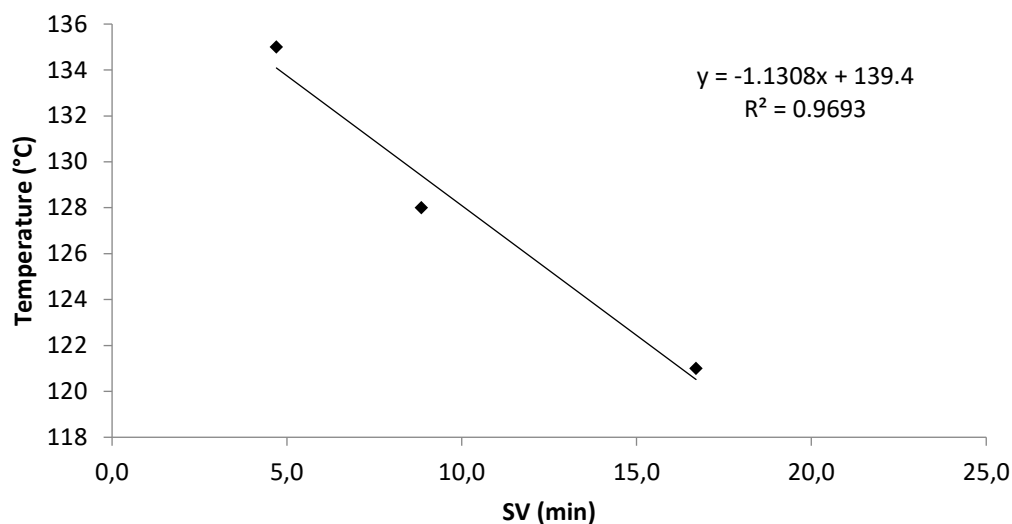


September 13th, 2024**Product code / Código de Producto:** PCD26-1**Product description / Descripción de producto:** Process Challenge Device. Test Pack for Steam sterilization processes as described in ANSI/AAMI ST79 standard, with self-adhesive Type 5 Integrator Indicator (ISO 11140-1). / Dispositivo de Desafío de Proceso. Paquete de Prueba para esterilización por Vapor según norma ANSI/AAMI ST79, con Indicador Integrador Tipo 5 autoadhesivo (ISO 11140-1).**Batch number / Número de lote:** F40125**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2024-09-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2029-08-31**Transition color / Color de Transición:** Turns to Black. / Vira a Negro.**Process specification / Especificaciones de proceso:** 132/135 °C vacuum-assisted steam sterilization processes $\geq$ 4 minutes and 121 °C gravity air displacement steam sterilization processes $\geq$ 30 minutes. / Procesos de esterilización por vapor asistidos por vacío $\geq$ 4 minutos a 132/135°C y procesos de esterilización por vapor por desplazamiento de aire por gravedad $\geq$ 30 minutos a 121 °C.**Process indicator / Indicador de proceso:** Type 1 Chemical Indicator according to ISO 11140-1. / Indicador Químico tipo 1 conforme ISO 11140-1.**Transition color / Color de transición:** Turns to dark grey or black. / Vira a gris oscuro o negro.**Chemical Integrator / Integrador Químico:** PCD26-1-RC

Self-adhesive Integrating Indicator, type 5 according to ISO 11140-1. / Indicador Integrador autoadhesivo, tipo 5 conforme ISO 11140-1.

Batch number / Número de lote: B40427**Transition color / Color de transición:** according to reference / de acuerdo a la referencia.**Process specifications / Especificaciones de proceso:****SV 121 °C:** 16.7 min.**SV 128 °C:** 8.9 min.**SV 135 °C:** 4.7 min.



Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, ISO 11140-1 and ANSI/AAMI ST79. 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, ISO 11140-1 y ANSI/AAMI ST79. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: The product batch **F40125** meets the specifications under USP, ISO 11140-1 and ANSI/AAMI ST79 regulations. / El lote de producto **F40125** cumple con las especificaciones establecidas en las normativas USP, ISO 11140-1 y ANSI/AAMI ST79.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO