



November 08th, 2015

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: PCD26-2

Product description / Descripción de producto: Process Challenge Device. Test Pack for Steam sterilization processes, with self-adhesive Class 5 Integrator Indicator (EN 285 and 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 ISO 11140-1, 4 y 5).

Batch number / Número de Lote: PCD262131015

Manufacture date / Fecha de fabricación: 13.10.15

Expiration date / Fecha de vencimiento: 13.10.20

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

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

Transition color / Color de transición: Turns to dark grey or black / Vira a gris oscuro o negro.

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

Batch number / Número de lote: PCD262131015

Transition color / Color de transición: Turns to Green / Vira a Verde

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV 121 °C: 20,41 min.

SV 128 °C: 12,1 min.

SV 134 °C: 3,5 min.



Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, EN 285 and 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 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 **PCD262131015** meets the specifications under USP, EN 285 and ISO 11140 (parts 1, 4 and 5) regulation. / El lote de producto **PCD262131015** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, EN 285 y ISO 11140 (partes 1, 4 y 5).

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO