

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

February 17th, 2017

Product code / Código de Producto: PCD26-2

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: PCD262050117

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2017-01

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2022-01

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 Indicator / Indicador Tipo 1.

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

Integrator indicator / Indicador integrador: Type 5 Integrator / Integrador Tipo 5.

Batch number / Número de lote: PCD262RC050117

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

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV 121 °C: 20.8 min.

SV 128 °C: 10.6 min.

SV 135 °C: 4.6 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Parameters determined at the time of manufacturing comply 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 **PCD262050117** meets the specifications under USP, ISO 11140-1 and ANSI/AAMI ST79 regulations. / El lote de producto **PCD262050117** cumple con las especificaciones establecidas en las normativas USP, ISO 11140-1 y ANSI/AAMI ST79.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO