

August 25th, 2022**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 Integrator Indicator (Type 5 according to ISO 11140-1). / Dispositivo de Desafío de Proceso. Paquete de Prueba para esterilización por Vapor según norma ANSI/AAMI ST79, con Indicador Integrador autoadhesivo (Tipo 5 conforme ISO 11140-1).**Batch number / Número de Lote:** F20053**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2022-08**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2027-08**Transition color / Color de Transición:** Turns to Black. / Vira a Negro.**Process specification / Especificaciones de proceso:****United States:** 4 minutes at 270 °F (132 °C) for dynamic air removal (vacuum assist) cycles or 30 minutes at 250 °F (121 °C) for gravity displacement cycles. / 4 minutos a 132 °C (270 °F) para ciclos de vapor asistidos por vacío o 30 minutos a 121 °C (250 °F) para ciclos de vapor con desplazamiento de aire por gravedad.**Outside the United States:** ≥ 4 minutes at 132/135 °C (270/275 °F) vacuum-assisted steam sterilization processes and ≥ 30 minutes at 121 °C (250 °F) gravity air displacement steam sterilization processes. / Procesos de esterilización por vapor asistidos por vacío ≥ 4 minutos a 132/135 °C (270/275 °F) y procesos de esterilización por vapor por desplazamiento de aire por gravedad ≥ 30 minutos a 121 °C (250 °F).**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 dar grey or black. / Vira a gris oscuro o negro.**Chemical Integrator / Integrador Químico:** PCD26-2-RC

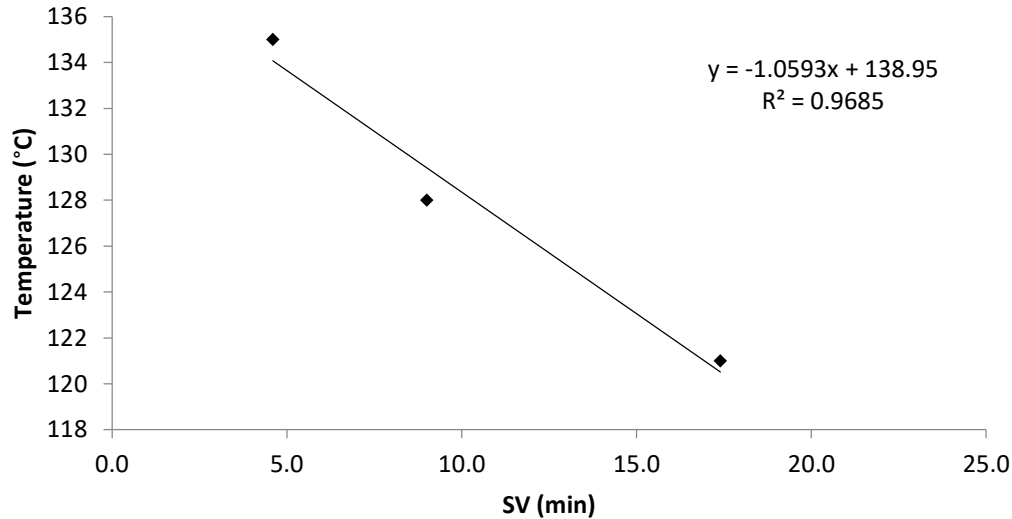
Self-adhesive Integrating Indicator, type 5 according to ISO 11140-1. / Indicador Integrador autoadhesivo, tipo 5 conforme ISO 11140-1.

Batch number / Número de lote: B20408**Transition color / Color de transición:** according to reference. / de acuerdo a la referencia.**Process specifications / Especificaciones de proceso:**

SV_{121°C}: 17.4 min.

SV_{128°C}: 9.0 min.

SV_{135°C}: 4.6 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 **F20053** meets the specifications under USP, ISO 11140-1 and ANSI/AAMI ST79 regulations. / El lote de producto **F20053** cumple con las especificaciones establecidas en las normativas USP, ISO 11140-1 y ANSI/AAMI ST79.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO