



April 29th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: PCD26-C

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

Batch number / Número de Lote: PCD26C130116

Manufacture date / Fecha de fabricación: 17.12.15

Expiration date / Fecha de vencimiento: 17.12.20

Process specification / Especificaciones de proceso: 132/135 °C in dynamic-air-removal steam sterilization processes ≥ 4 minutes and 121 °C in gravity displacement steam sterilization processes ≥ 30 minutes. / Procesos de esterilización por vapor asistidos por vacío a 132/135 °C ≥ 4 minutos y procesos de esterilización por vapor por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C ≥ 30 minutos.

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

Transition color / Color de transición: Dark grey or Black / Gris Oscuro o Negro.

Integrator indicator / Indicador integrador: **IT26-C.** Moving front Integrator Indicator for Steam sterilization processes. Class 5 (EN ISO 11140-1:2009) / Indicador Integrador de Frente progresivo INTEGRON® TERRAGENE® para procesos de esterilización por Vapor. Clase 5 (EN ISO 11140-1:2009)

Batch number / Número de lote: 15101

Accept condition / Condición de aceptación: Once the dark bar reaches the ACCEPT zone / Una vez que la barra oscura llega a la zona ACCEPT



Process specification / Especificaciones de proceso:

SV 121 °C: 19,6 min.

SV 128 °C: 10,5 min.

SV 135 °C: 4,2 min.

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

CONCLUSION: The product batch **PCD26C130116** meets the specifications under USP, EN 285 and EN ISO 11140 (parts 1 and 4) regulation. / El lote de producto **PCD26C130116** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, EN 285 y EN ISO 11140 (partes 1 y 4).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO