



September 30<sup>th</sup>, 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 as described in ANSI/AAMI ST79 standard, with moving-front Class 5 Integrator Indicator (EN ISO 11140-1:2009) / Dispositivo de Desafío de Proceso. Paquete de Prueba para esterilización por Vapor según norma ANSI/AAMI ST79, con Indicador Integrador Clase 5 de frente móvil. (EN ISO 11140-1:2009)

**Batch number / Número de Lote:** PCD26C200916

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2015-12

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2020-12

**Process specification / Especificaciones de proceso:** 132/135 °C in dynamic-air-removal steam sterilization processes  $\geq 4$  minutes and 121 °C in gravity displacement steam sterilization processes  $\geq 30$  minutes/ Procesos de esterilización por vapor asistidos por vacío a 132/135 °C  $\geq 4$  minutos y procesos de esterilización por vapor por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C  $\geq 30$  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 para procesos de esterilización por Vapor. Clase 5 (EN ISO 11140-1:2009)

**Batch number / Número de lote:** IT26C15101

**Transition color / Color de transición:** Turns to Dark Grey or Black / Vira a Gris Oscuro o Negro.

**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 EN ISO 11140-1:2009. 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 EN ISO 11140-1:2009. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**CONCLUSION:** The product batch **PCD26C200916** meets the specifications under EN ISO 11140-1:2009 and ANSI/AAMI ST79 regulations. / El lote de producto **PCD26C200916** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN ISO 11140-1:2009 y ANSI/AAMI ST79.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO