

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

April 10th, 2017**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: PCD26C140317**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2017-03**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2022-03**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: 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: 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: 16102**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: 20.3 min.

SV 128 °C: 10.2 min.

SV 135 °C: 4.3 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, EN ISO 11140-1:2009 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, EN ISO 11140-1:2009 y ANSI/AAMI ST79. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: The product batch **PCD26C140317** meets the specifications under USP, EN ISO 11140-1:2009 and ANSI/AAMI ST79 regulations. / El lote de producto **PCD26C140317** cumple con las especificaciones establecidas en las normativas USP, EN ISO 11140-1.2009 y ANSI/AAMI ST79.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO