

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

April 9th, 2018

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 Type 5 Integrator Indicator (ISO 11140-1:2014) / Dispositivo de Desafío de Proceso. Paquete de Prueba para esterilización por Vapor según norma ANSI/AAMI ST79, con Indicador Integrador Tipo 5 de frente móvil. (ISO 11140-1:2014)

Batch number / Número de Lote: PCD26C200218

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2017-12

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2022-12

Transition color / Color de Transición: Turns to Black / Vira a Negro

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

Process indicator / Indicador de proceso: Type 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. Type 5 (ISO 11140-1:2014) / Indicador Integrador de Frente progresivo para procesos de esterilización por Vapor. Clase 5 (ISO 11140-1:2014)

Batch number / Número de lote: 17078

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

Process specifications / Especificaciones de proceso:

SV 121 °C: 19.8 min.

SV 128 °C: 9.9 min.

SV 135 °C: 4.1 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, ISO 11140-1:2014 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 11140-1:2014 y ANSI/AAMI ST79. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: The product batch **PCD26C200218** meets the specifications under USP, ISO 11140-1:2014 and ANSI/AAMI ST79 regulations. / El lote de producto **PCD26C200218** cumple con las especificaciones establecidas en las normativas USP, ISO 11140-1:2014 y ANSI/AAMI ST79.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO