

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

December 12th, 2018**Productcode / 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: PCD26C201118**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-08**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-08

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: Type 1 Indicator / Indicador Tipo 1.**Transition color / Color de transición:** Turns to Dark Grey or Black / Vira a Gris Oscuro o Negro.

IT26-C 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. Tipo 5 (ISO 11140-1:2014).

Batch number / Número de lote: 18047

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 specifications / Especificaciones de proceso:**SV 121 °C:** 18.5 min.**SV 128 °C:** 9.1 min.**SV 135 °C:** 3.2 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 **PCD26C201118** meets the specifications under USP, ISO 11140-1:2014 and ANSI/AAMI ST79 regulations. / El lote de producto **PCD26C201118** 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