

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

January 23rd, 2019**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:** PCD26C160119**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-12**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-12**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 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:** 18100**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:** 16.8 min.**SV 128 °C:** 5.0 min.**SV 135 °C:** 1.6 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 **PCD26C160119** meets the specifications under USP, ISO 11140-1:2014 and ANSI/AAMI ST79 regulations. / El lote de producto **PCD26C160119** 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