

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

October 23rd, 2019**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 Integrator Indicator (Type 5 according to ISO 11140-1). / Dispositivo de Desafío de Proceso. Paquete de Prueba para esterilización por Vapor según norma ANSI/AAMI ST79, con Indicador Integrador de frente móvil (Tipo 5 conforme ISO 11140-1).

Batch number / Número de lote: PCD26C211019**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-02**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2024-02**Process specification / Especificaciones de proceso:**

United States: 4 minutes at 270 °F (132 °C) for dynamic air removal (vacuum assist) cycles or 30 minutes at 250 °F (121 °C) for gravity displacement cycles. / 4 minutos a 132 °C (270 °F) para ciclos de vapor asistidos por vacío o 30 minutos a 121 °C (250 °F) para ciclos de vapor con desplazamiento de aire por gravedad.

Outside the United States: ≥ 4 minutes at 132/135 °C (270/275 °F) for vacuum-assisted steam sterilization processes and ≥ 30 minutes at 121 °C (250 °F) for gravity air displacement steam sterilization processes. / Procesos de esterilización por vapor asistidos por vacío ≥ 4 minutos a 132/135 °C (270/275 °F) y procesos de esterilización por vapor por desplazamiento de aire por gravedad ≥ 30 minutos a 121 °C (250 °F).

Process indicator / Indicador de proceso: type 1 Chemical Indicator according to ISO 11140-1. / Indicador Químico tipo 1 conforme ISO 11140-1.

Transition color / Color de transición: Turns to dark grey or black. / Vira a gris oscuro o negro.

Chemical Integrator / Integrador Químico: IT26-C

Moving front Integrator Indicator for Steam sterilization processes. Type 5 (according to ISO 11140-1). / Indicador Integrador de frente progresivo para procesos de esterilización por Vapor. Tipo 5 (conforme ISO 11140-1).

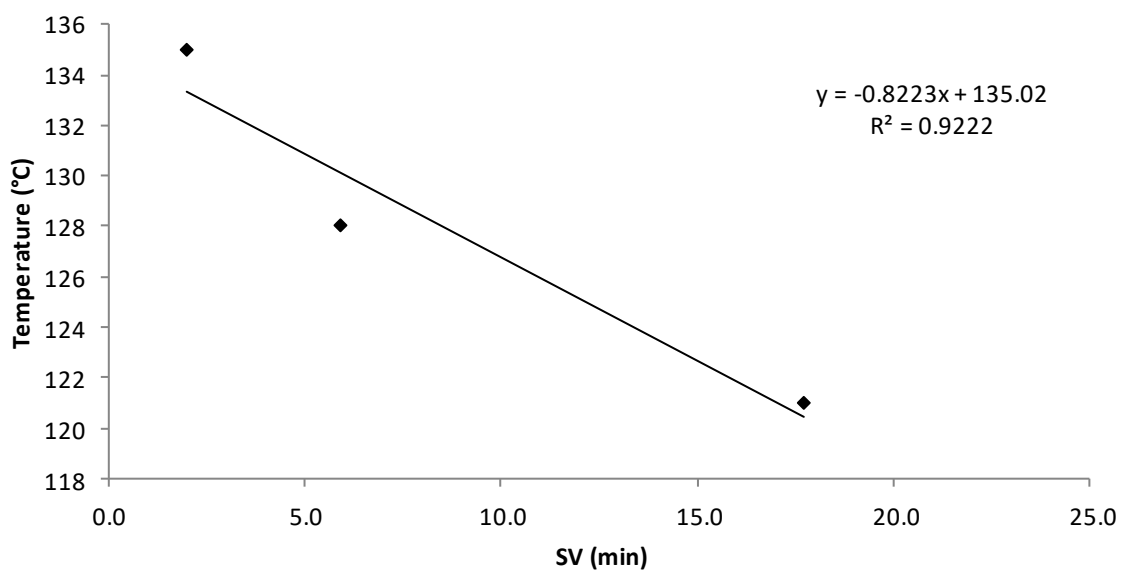
Batch number / Número de lote: 18096

Accept condition / Condición de aceptación: Once the dark bar reaches the ACCEPT zone. / Una vez que la barra oscura llega a la zona ACCEPT.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Process specifications / Especificaciones de proceso:

SV 121 °C: 17.7 min.SV 128 °C: 5.9 min.SV 135 °C: 2.0 min.

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

CONCLUSION: The product batch **PCD26C211019** meets the specifications under USP, ISO 11140-1 and ANSI/AAMI ST79 regulations. / El lote de producto **PCD26C211019** cumple con las especificaciones establecidas en las normativas USP, ISO 11140-1 y ANSI/AAMI ST79.

TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Revetto
DIRECTOR TÉCNICO