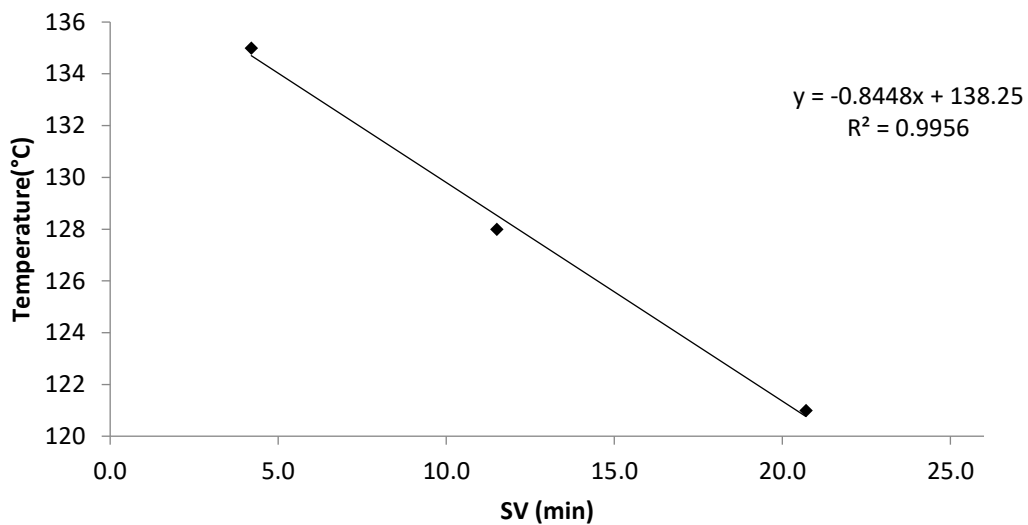


September 06th, 2023**Product code / Código de Producto:** PCD26-C**Product description / Descripción de producto:** Process Challenge Device. Test Pack for Steam sterilization processes as described in ANSI/AAMI ST79 standard, with moving-front Chemical Integrator (Type 5 according to ISO 11140-1). / Dispositivo de Desafío de Proceso. Paquete de Prueba para esterilización por Vapor según norma ANSI/AAMI ST79, con Integrador Químico de frente móvil (Tipo 5 conforme ISO 11140-1).**Batch number / Número de lote:** F30071**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2023-06**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2028-06**Endpoint conditions / Condiciones del punto final:** ≥ 4 minutes at 132/135 °C for vacuum-assisted steam sterilization processes and ≥ 30 minutes at 121 °C for gravity air displacement steam sterilization processes. / ≥ 4 minutos a 132/135 °C en procesos de esterilización por vapor asistidos por vacío y ≥ 30 minutos a 121 °C en procesos de esterilización por vapor por desplazamiento de aire por gravedad.**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 Chemical Integrator for Steam sterilization processes. Type 5 (according to ISO 11140-1). / Integrador Químico de frente móvil para procesos de esterilización por Vapor. Tipo 5 (conforme ISO 11140-1).

Batch number / Número de lote: B30207**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:** 20.7 min.**SV 128 °C:** 11.5 min.**SV 135 °C:** 4.2 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 **F30071** meets the specifications under USP, ISO 11140-1 and ANSI/AAMI ST79 regulations. / El lote de producto **F30071** cumple con las especificaciones establecidas en las normativas USP, ISO 11140-1 y ANSI/AAMI ST79.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO