

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

February 7th, 2020

Product code / Código de producto: KH2X15-18.0Y/P

Product description / Descripción de producto: Helix-PCD and Chemical Indicator test strips Kit. Plastic test device (1.5 m), 1 cotton bag, 250 PCD-A-18.0Y strips, type 2. / Kit Helix-PCD y tiras de prueba con Indicador Químico. Dispositivo plástico de prueba (1,5 m), 1 bolsa de algodón, 250 tiras de PCD-A-18.0Y, tipo 2.

Batch number / Número de lote: KH2X15180YPC130619

Components:

Product code / Código de producto: PCD-A-18.0Y

Product description / Descripción de producto: Chemical Indicator test strips for use in Helix-PCD system (punched strips in sheets of 10 units), type 2 (according to ISO 11140-1). / Tiras de prueba con Indicador Químico para utilización en sistema Helix-PCD (tiras troqueladas en láminas de 10 unidades), tipo 2 (conforme ISO 11140-1).

Batch number / Número de lote: PCDA180Y130619

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-06

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2024-06

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

Endpoint conditions / Condiciones del punto final: 18.0 min., 134 °C. Validated in a Helix-PCD device / 18,0 min., 134 °C. Validado en dispositivo Hélix-PCD.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP and ISO 11140-1. 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 e ISO 11140-1. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Conclusion: The product batch **PCDA180Y130619** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **PCDA180Y130619** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.

Product code / Código de producto: CDPCD2X15/P

Product description / Descripción de producto: Helix Process Challenge Device CHEMDYE® TERRAGENE® (plastic capsule) / Sistema CHEMDYE® TERRAGENE® de Desafío de Procesos de esterilización tipo Hélix (cápsula de plástico).

Batch number / Número de lote: CDPCD2X15PA022020

Shelf-life / Período de vida útil: 250 cycles. / 250 ciclos.

Resistance verification / Verificación de resistencia: 20 minutes at 134 °C. / 20 minutos a 134 °C.

Quality control procedure showed no cracks in the device, maintaining its structural integrity / El procedimiento de control de calidad no mostró fisuras en el dispositivo, manteniéndose su integridad estructural.

Structural Components / Componentes Estructurales

Plastic capsule / Cápsula de plástico: 60 mm length and 8 mm internal diameter. / 60 mm de longitud y 8 mm de diámetro.

Plastic tube / Tubo plástico: 1.5 m length and 2 mm internal diameter. / 1,5 m de longitud y 2 mm de diámetro interno.

Special silicone connector / Conector de silicona especial: 30 mm length and 2 mm internal diameter. / 30 mm de longitud y 2 mm de diámetro.

Final visual inspection certifies that the final product complies with the requirements of the Company's Quality Certification System (ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016). / La inspección visual final certifica

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

que el producto final cumple con los requisitos del Sistema de Certificación de Calidad de la Empresa (ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016).

Conclusion: The product KH2X15-18.0Y/P batch **KH2X15180YPC130619** meets the specifications of EN 285, EN 867-5 and ISO 11140-1. / El producto KH2X15-18.0Y/P lote **KH2X15180YPC130619** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN 285, EN 867-5 e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO