

November 26th, 2024**Product code / Código de producto:** PCD26-2

Product description / Descripción de producto: Process Challenge Device. Test Pack for Steam sterilization processes as described in ANSI/AAMI ST79 standard, with self-adhesive 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 autoadhesivo (Tipo 5 conforme ISO 11140-1).

Batch number / Número de Lote: F40163**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2024-11-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2029-10-31**Transition color / Color de Transición:** Turns to Black. / Vira a Negro.**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.

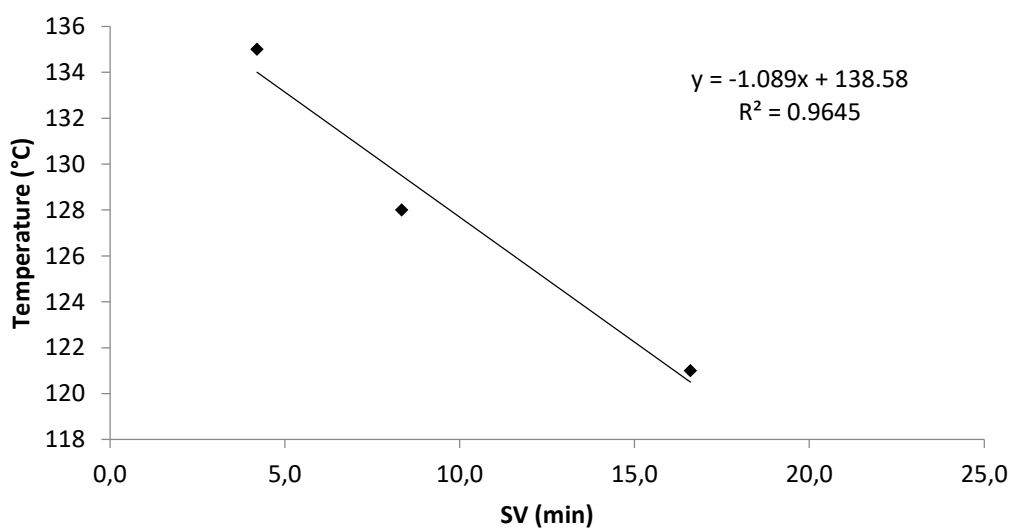
Outside the United States: ≥ 4 minutes at 132/135 °C (270/275 °F) vacuum-assisted steam sterilization processes and ≥ 30 minutes at 121 °C (250 °F) gravity air displacement steam sterilization processes. / Procesos de esterilización por vapor asistidos por vacío ≥ 4 minutos a 132/135 °C (270/275 °F) 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: PCD26-2-RC

Self-adhesive Integrating Indicator, type 5 according to ISO 11140-1. / Indicador Integrador autoadhesivo, tipo 5 conforme ISO 11140-1.

Batch number / Número de lote: B40535**Transition color / Color de transición:** according to reference. / de acuerdo a la referencia.**Process specifications / Especificaciones de proceso:****SV_{121°C}:** 16.6 min.**SV_{128°C}:** 8.3 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 **F40163** meets the specifications under USP, ISO 11140-1 and ANSI/AAMI ST79 regulations. / El lote de producto **F40163** cumple con las especificaciones establecidas en las normativas USP, ISO 11140-1 y ANSI/AAMI ST79.


TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO