



October 15th, 2014

Product quality certificate / Certificado de calidad de producto

Product code / Código de producto: KPCD20-1

Product description / Descripción de producto: Process challenge device kit for Steam sterilization processes, with Class 5 Indicator Integrator and Self-contained Biological Indicator BT20. / Kit de dispositivo de desafío del proceso para procesos de esterilización por Vapor, con Indicador Integrador Clase 5 e Indicador Biológico auto-contenido BT20.

Batch number / Número de lote: KPCD201151014

Manufacture date / Fecha de fabricación: 09.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 09.2016

Process specification / Especificaciones de proceso: 132/134 °C $\geq$ 4 min. in vacuum-assisted system and 121 °C $\geq$ 30 min. gravity displacement steam sterilization processes. / 132/134 °C $\geq$ 4 min. para sistemas asistidos por vacío y 121 °C $\geq$ 30 min. para procesos por desplazamiento de gravedad.

Process indicator / Indicador de proceso: Class 1 Indicator / Indicador Clase 1.

Transition color / Color de transición: Turns to Brown or darker / Vira a Marrón o más oscuro.

Integrator indicator / Indicador integrador: Class 5 Integrator / Integrador Clase 5.

Batch number / Número de lote: IT26PCD062014

Transition color / Color de transición: Turns to Black / Vira a Negro.

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV 121 °C: 18.2 min.

SV 128 °C: 12.3 min.

SV 134 °C: 3.9 min.

Self-contained biological indicator / Indicador biológico autocontenido: BT20.

Incubate at 60 ± 2 °C for 24 hours. Use a biological indicator of the same batch not subject to the sterilization process, which will give a positive result (turns to yellow). / Incubar a 60 ± 2 °C durante



24 horas. Usar un indicador biológico del mismo lote no sometido al proceso de esterilización como control, el cual dará un resultado positivo (vira al amarillo).

Quality Data of Biological Indicator / Datos De Calidad del Indicador Biológico

Batch number / Número de lote: VMY092016

Manufacture date / Fecha de fabricación: 09.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 09.2016

Spores title / Título de Esporas: 1.1 x 10⁶ spores per vial / esporas por vial.

D value / Valor D: 2.0 min.

Survival time (S) / Tiempo de Sobrevida (S): 8.0 min.

Kill time (M) / Tiempo de Muerte (M): 20.0 min.

Z value / Valor Z: 17.0 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, EN ISO 11140-1:2009 and ISO 11138 standards (parts 1 and 3). 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, EN ISO 11140-1:2009 e ISO11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: The product batch **KPCD201151014** meets the specifications under USP, EN ISO 11140-1:2009 and ISO 11138 regulation (Part 1 and 3). / El lote de producto **KPCD201151014** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, EN ISO 11140-1:2009 e ISO11138 (Partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO