

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

April 10th, 2019**Product code / Código de producto:** KPCD20-1

Product description / Descripción de producto: Process Challenge Device Kit for Steam sterilization processes, with self-adhesive Type 5 Integrator Indicator and Self-contained Biological Indicator BT20. / Kit de Dispositivo de Desafío del Proceso para procesos de esterilización por Vapor, con Indicador Integrador autoadhesivo Tipo 5 e Indicador Biológico auto-contenido BT20.

Batch number / Número de lote: KPCD201090419**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-02**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-02

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: Type 1 Indicator / Indicador Tipo 1.**Transition color / Color de transición:** Turns to Dark Grey or Black / Vira a Gris Oscuro o Negro.

PCDBI-1-RC Integrator indicator / Indicador integrador PCDBI-1-RC: Self adhesive Type 5 Integrator / Integrador Tipo 5 autoadhesivo.

Batch number / Número de lote: PCDBI1RC080818**Transition color / Color de transición:** Turns to Black / Vira a Negro.**Process specification / Especificaciones de proceso:**SV 121 °C: 21.3 min.SV 128 °C: 10.2 min.SV 135°C: 4.5 min.**Self-contained biological indicator / Indicador biológico autocontenido:** BT20.

Incubate at 60 $\pm$ 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 $\pm$ 2 °C durante 24 horas. Usar un

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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: VZW022021

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-02

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-02

Spores title / Título de Esporas: 1.4 x 10⁶ spores per vial / esporas por vial.

D value / Valor D: 2.3 min.

Survival time (S) / Tiempo de Sobrevida (S): 9.4 min.

Kill time (M) / Tiempo de Muerte (M): 23.0 min.

Z value / Valor Z: 15.1 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, ISO 11140-1:2014, ISO 11138 standards (parts 1 and 3) 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 11140-1:2014, ISO 11138 (partes 1 y 3) y ANSI/AAMI ST79. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: The product batch **KPCD201090419** meets the specifications under USP, ISO 11140-1:2014, ISO 11138 regulation (Part 1 and 3) and ANSI/AAMI ST79. / El lote de producto **KPCD201090419** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, ISO 11140-1:2014, ISO 11138 (Partes 1 y 3) y ANSI/AAMI ST79.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO