

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

July 29th, 2019**Product code / Código de producto:** KPCD20-2**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:** KPCD202180719**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-04**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-04**Process specification / Especificaciones de proceso:** 132/135 °C $\geq$ 4 min. in vacuum-assisted cycles and 121 °C $\geq$ 30 min. gravity displacement steam sterilization processes. / 132/135 °C $\geq$ 4 min. para ciclos 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-2-RC Integrator indicator / Indicador integrador PCDBI-2-RC:** Self-adhesive Type 5 Integrator / Integrador Tipo 5 autoadhesivo.**Batch number / Número de lote:** PCDBI2RC210519**Transition color / Color de transición:** Turns to Green / Vira a Verde.**Process specification / Especificaciones de proceso:**SV 121 °C: 19.3 min.SV 128 °C: 9.3 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 indicador biológico del mismo lote no sometido al proceso de esterilización como control, el cual dará un resultado positivo (vira al amarillo).

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Quality Data of Biological Indicator / Datos De Calidad del Indicador BiológicoBatch number / Número de lote: VAH042021Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-04Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-04

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por vial):
 1.3×10^6 spores per vial / esporas por vial.

Values at 121°C / Valores a 121°CD value | Valor D (not lower than 1.5 min/ no inferior a 1.5 min): 2.1 min.Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 8.7 min.Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 21.3 min.Values at 132°C / Valores a 132°CD value / Valor D: 32 sec./seg.Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D (not lower than 1 min / no inferior a 1 min): 2.2 min.Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 5.3 min.Values at 135°C / Valores a 135°CD value | Valor D: 26 sec/seg.Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 109 sec/seg.Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 4.5 min.Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 19.9 °C.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto**TERRAGENE®**

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 **KPCD202180719** meets the specifications under USP, ISO 11140-1:2014, ISO 11138 regulation (Part 1 and 3) and ANSI/AAMI ST79. / El lote de producto **KPCD202180719** 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