

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November 2nd, 2017**Product code / Código de producto:** KPCD20-C

Product description / Descripción de producto: Process Challenge Device Kit for Steam sterilization processes, with moving-front Class 5 Integrator Indicator IT26-C and BT20 Self-contained Biological Indicator. / Kit de Dispositivo de Desafío de Proceso para esterilización por Vapor con Indicador Integrador Clase 5 de frente móvil IT26-C e Indicador Biológico auto-contenido BT20.

Batch number / Número de lote: KPCD20C301017**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2017-10**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2019-10

Process specification / Especificaciones de proceso: 132/134 °C ≥ 4 min. in vacuum-assisted system and 121 °C ≥ 30 min. gravity displacement steam sterilization processes. / 132/134 °C ≥ 4 min. para sistemas asistidos por vacío y 121 °C ≥ 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 Dark Grey or Black / Vira a Gris Oscuro o Negro.

IT26-C Integrator indicator / Indicador integrador IT26-C: Moving Front Integrator Indicator for Steam sterilization processes. Class 5 (EN ISO 11140-1:2009) / Indicador Integrador de Frente progresivo INTEGRON®TERRAGENE® para procesos de esterilización por Vapor. Clase 5 (EN ISO 11140-1:2009)

Batch number / Número de lote: 16105

Accept condition / Condición de aceptación: Once the dark bar reaches the ACCEPT zone/Una vez que la barra oscura llega a la zona ACCEPT

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV 121 °C: 20.0 min.

SV 128 °C: 9.8 min.

SV 135°C: 4.2 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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

Self-contained biological indicator for Steam sterilization processes. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953. 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). / Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953. 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: VXD102019

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2017-10

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2019-10

Spores title / Título de Esporas: 1.2×10^6 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): 19.7 min.

Z value / Valor Z: 15.8 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, EN ISO 11140-1:2009, 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, EN ISO 11140-1:2009, 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 **KPCD20C301017** meets the specifications under USP, EN ISO 11140-1:2009, ISO 11138 regulation (Part 1 and 3) and ANSI/AAMI ST79. / El lote de producto **KPCD20C301017** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, EN ISO 11140-1:2009, ISO11138 (Partes 1 y 3) y ANSI/AAMI ST79.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO