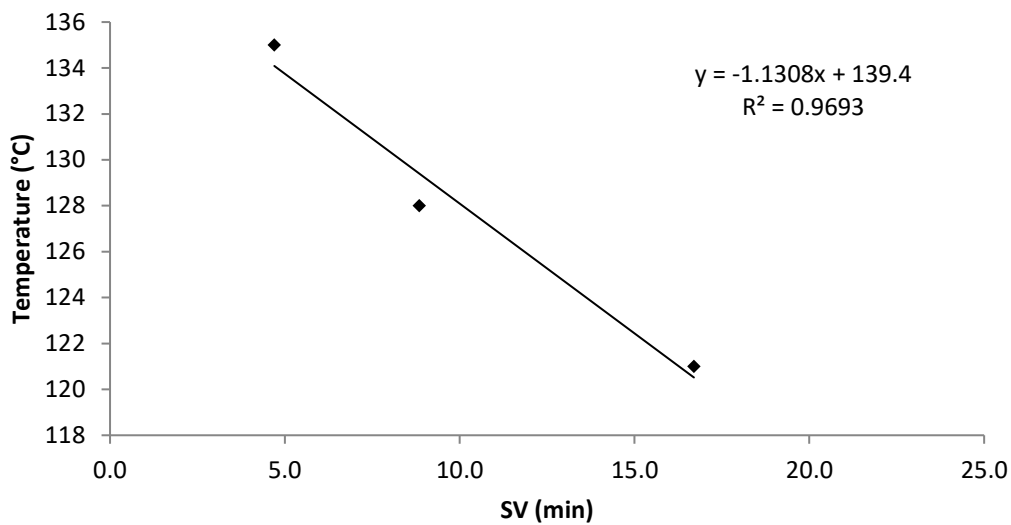


September 22<sup>nd</sup>, 2023**Product code / Código de producto:** KPCD220-1**Product description / Descripción de producto:** Process Challenge Device Kit for Steam sterilization processes, with self-adhesive Chemical Integrator (Type 5 Integrating Indicator according to ISO 11140-1) and Bionova® Self-contained Biological Indicator BT220. / Kit de Dispositivo de Desafío del Proceso para procesos de esterilización por Vapor, con Integrador Químico auto-adhesivo (Indicador Integrador Tipo 5 conforme ISO 11140-1) e Indicador Biológico Auto-contenido Bionova® BT220.**Batch number / Número de lote:** F30085**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2023-08**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2025-08**Process specification / Especificaciones del proceso:** dynamic air removal and gravity air displacement Steam sterilization processes between 121 °C - 135 °C / procesos de esterilización por vapor con remoción dinámica de aire y con desplazamiento de aire por gravedad entre 121 °C - 135 °C.**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:** PCDBI-1-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:** B30413**Transition color / Color de transición:** Turns to black. / Vira a negro.**Process specification / Especificaciones de proceso:****SV 121 °C:** 16.7 min.**SV 128 °C:** 8.9 min.**SV 135 °C:** 4.7 min.



**Self-contained biological indicator / Indicador biológico autocontenido:** BT220.

Final fluorescence reading after 3 hour-incubation at  $(60 \pm 2) ^\circ\text{C}$ . Visual confirmation of the result (culture medium color change) is optional after incubation at  $(60 \pm 2) ^\circ\text{C}$  for 7 days. Use a biological indicator of the same batch not subjected to the sterilization process, which will give a positive result (turns to yellow). / Lectura final de fluorescencia luego de incubación a  $(60 \pm 2) ^\circ\text{C}$  durante 3 horas. Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual del resultado (cambio de color del medio) luego de 7 días de incubación a  $(60 \pm 2) ^\circ\text{C}$ . 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:** A30379

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2023-08

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2025-08

**Spores title** (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per vial) / **Título de esporas** (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):  $2.1 \times 10^6$  spores per vial / esporas por vial.

**Values at 121°C / Valores a 121°C**

**D value / Valor D** (not lower than 1.5 min/ no inferior a 1,5 min): 2.0 min.

**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 8.4 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 20.1 min.

**Values at 132°C / Valores a 132°C****D value / Valor D:** 24 sec./seg.**Survival time (S)**  $(\log_{10} \text{ nominal population} - 2) \times \text{D value}$  / **Tiempo de Sobrevida (S)**  $(\log_{10} \text{ población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$ : 1.7 min.**Kill time (M)**  $(\log_{10} \text{ nominal population} + 4) \times \text{D value}$  / **Tiempo de Muerte (M)**  $(\log_{10} \text{ población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$ : 4.2 min.**Values at 135°C / Valores a 135°C****D value / Valor D:** 19 sec./seg.**Survival time (S)**  $(\log_{10} \text{ nominal population} - 2) \times \text{D value}$  / **Tiempo de Sobrevida (S)**  $(\log_{10} \text{ población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$ : 81 sec./seg.**Kill time (M)**  $(\log_{10} \text{ nominal population} + 4) \times \text{D value}$  / **Tiempo de Muerte (M)**  $(\log_{10} \text{ población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$ : 3.2 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 17.2 °C.

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

**CONCLUSION:** The product batch **F30085** meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 regulation. / El lote de producto **F30085** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 y ANSI/AAMI ST79.

  
TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO