



June 26th, 2014

Product quality certificate / Certificado de calidad de producto

Product code / Código de producto: KPCD220-1

Product description / Descripción de producto: Process challenge device for Steam sterilization processes kit, with Class 5 Indicator Integrator and Self-contained Biological Indicator BT220. / Kit de dispositivo de desafío del proceso para procesos de esterilización por Vapor, con Indicador Integrador Clase 5 e Indicador Biológico auto-contenido BT220.

Batch number / Número de lote: KPCD2201020215

Manufacture date / Fecha de fabricación: 02.2015

Expiration date / Fecha de vencimiento: 02.2017

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: BT220.

Final fluorescence reading after 3 hour-incubation at 60 $\pm$ 2 °C. 7-day readout for visual confirmation by color change is optional. Use a biological indicator of the same batch not subject



to the sterilization process, which will give a positive result (turns to yellow). / Lectura final de fluorescencia luego de incubación a 60 ± 2 °C durante 3 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: RVF022017

Manufacture date / Fecha de fabricación: 02.2015

Expiration date / Fecha de vencimiento: 02.2017

Spores title / Título de Esporas: 3.5×10^6 spores per vial / esporas por vial.

D value / Valor D: 1.7 min.

Survival time (S) / Tiempo de Sobrevida (S): 7.7 min.

Kill time (M) / Tiempo de Muerte (M): 17.9 min.

Z value / Valor Z: 18.9 °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 **KPCD2201020215** meets the specifications under USP, EN ISO 11140-1:2009 and ISO 11138 regulation (Part 1 and 3). / El lote de producto **KPCD2201020215** 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