TERRAGENE

Innovation in technologies for sterilization and disinfection control

October 13rd, 2016

Product quality certificate/ Certificado de calidad de producto

Product code / Código de producto: KPCD220-2

Product description /Descripción de producto: Process challenge device for Steam sterilization processes kit, with self-adhesive Type 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 autoadhesivo Tipo 5 e Indicador Biológico auto-contenido BT220.

Batch number / Número de lote: KPCD2202070916

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2016-09

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-09

Process specification / Especificaciones de proceso: Dynamic-air-removal steam sterilization cycles at 132-135 ºC ≥ 4 minutes and gravity displacement steam sterilization cycles at 121°C≥ 30 minutes / Para ciclos de esterilización con remoción dinámica de aire por vacío a 132 – 135°C ≥ 4 minutos y para procesos por desplazamiento de gravedad a121 ºC ≥ 30 minutos.

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: PCDBI2RC250216

Transition color / Color de transición: Turns to Green/ Vira a Verde.

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV 121 °C: 23.2 min.

SV 128 °C: 10.8 min.

SV 135 °C: 4.7 min.

TERRAGENE

Innovation in technologies for sterilization and disinfection control

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

Final fluorescence reading after 3 hour-incubation at 60 ± 2 ºC.7-day readout for visual confirmation by color change is optional. 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 ± 2 ºC durante3 horas. La lectura a los 7 días para confirmar cambio de color es opcional. 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 Dataof Biological Indicator / Datos De Calidad del Indicador Biológico

Batch number / Número de lote: RVU092018

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2016-09

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2018-09

Spores title (not lower than 1 x 10^5 spores per vial) **/ Título de Esporas** (no inferior a 1 x 10^5 esporas por vial): 1.4 x 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)**:** 2.1 min.

Survival time (S) (log_{10} nominal population - 2) x D value **/ Tiempo de Sobrevida (S)** (log_{10}población nominal – 2) x Valor D**:** 8.9 min.

Kill time (M) (log_{10} nominal population + 4) x D value**/ Tiempo de Muerte (M)** (log_{10} población nominal + 4) x Valor D**:** 21.7 min.

Values at 135°C / Valores a 135°C

D value / Valor D: 0.4 min.

Survival time (S) (log_{10} nominal population - 2) x D value**/ Tiempo de Sobrevida (S)** (log_{10}población nominal – 2) x Valor D**:** 1.7 min.

Kill time (M) (log_{10} nominal population + 4) x D value**/ Tiempo de Muerte (M)** (log_{10} población nominal + 4) x Valor D**:** 4.1 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 ºC / no inferior a 6 ºC): 19.4 ºC.

TERRAGENE

Innovation in technologies for sterilization and disinfection control

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, ISO 11140-1:2014 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, ISO 11140-1:2014 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 **KPCD2202070916** metes the specifications under USP, ISO 11140-1:2014 and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 3). / El lote de producto **KPCD2202070916** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, ISO 11140-1:2014 e ISO11138 (Partes 1 y 3).

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO