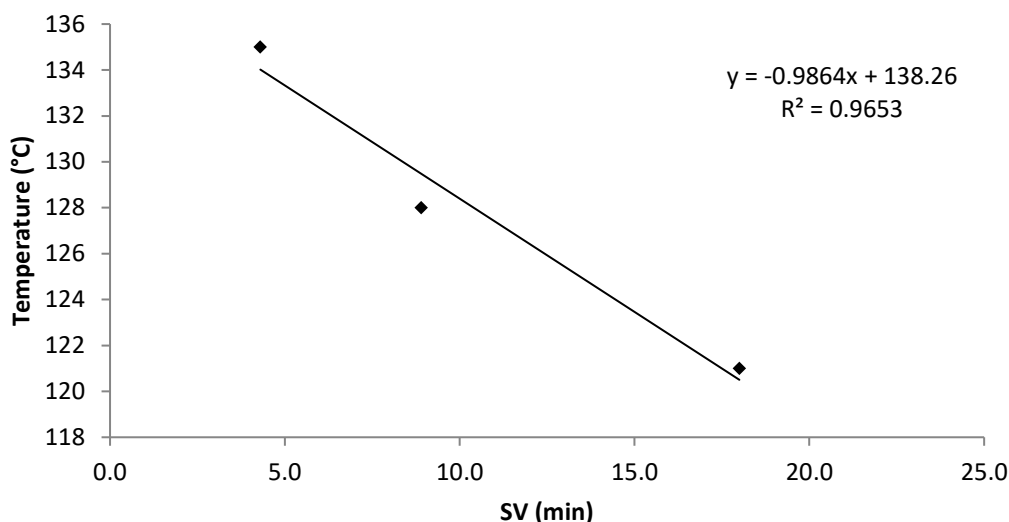


June 10th, 2021**Product code / Código de producto:** KPCD220-2**Product description / Descripción de producto:** Process Challenge Device Kit for Steam sterilization processes, with self-adhesive Chemical Integrator (Type 5 Integrating Indicator according to ISO 11140-1) and Bionova® BT220 Self-contained Biological Indicator. / Kit de Dispositivo de Desafío de Proceso para procesos de esterilización por Vapor, con Integrador Químico autoadhesivo (Indicador Integrador Tipo 5 conforme ISO 11140-1) e Indicador Biológico Auto-contenido Bionova® BT220.**Batch number / Número de lote:** F10006**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-06**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-06**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 Indicator (according to ISO11140-1) / Indicador 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-2-RC**

Self-adhesive Type 5 Integrating indicator (according to ISO11140-1). / Indicador Integrador autoadhesivo Tipo 5 (conforme ISO 11140-1).

Batch number / Número de lote: B10198**Transition color / Color de transición:** Turns to green. / Vira a verde.**Process specification / Especificaciones de proceso:****SV 121 °C:** 18.0 min.**SV 128 °C:** 8.9 min.**SV 135 °C:** 4.3 min.



Self-contained biological indicator / Indicador biológico auto-contenido: BT220.

Final fluorescence reading after 3 hour-incubation at $(60 \pm 2) ^\circ\text{C}$. A visual confirmation of the result (color change of the medium) 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 as control, 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: A10253

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2021-06

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2023-06

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°C

D value / Valor D (not lower than 1.5 min / no inferior a 1,5 min): 1.9 min.

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 5 min / no inferior a 5 min): 7.7 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 18.9 min.

Values at 132°C / Valores a 132°C

D value / Valor D (not lower than 10 sec. / no inferior a 10 seg.): 25 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): 1.8 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 4.3 min.

Values at 135°C / Valores a 135°C

D value / Valor D (not lower than 8 sec. / no inferior a 8 seg.): 20 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 40 sec. / no inferior a 40 seg.): 81 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: 3.3 min.

Z value / Valor Z (not lower than 10 °C / no inferior a 10 °C): 18.2°C.

Parameters determined at the time of manufacturing complies 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 **F10006** meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 regulation. / El lote de producto **F10006** 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