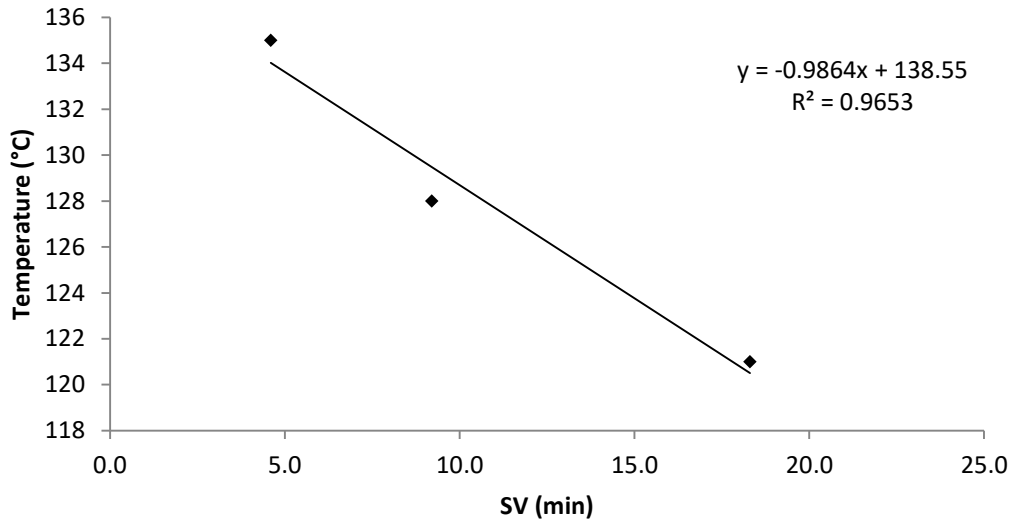


November 1<sup>st</sup>, 2021**Product code / Código de producto:** KPCD220-2**Product description / Descripción de producto:** Process Challenge Device Kit for Steam sterilization processes, with self-adhesive Chemical Integrator (Type 5 Integrating Indicator according to ISO 11140-1) and Bionova® BT220 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:** F10061**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-10**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-10**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:** B10387**Transition color / Color de transición:** Turns to green. / Vira a verde.**Process specification / Especificaciones de proceso:****SV 121 °C:** 18.3 min.**SV 128 °C:** 9.2 min.**SV 135 °C:** 4.6 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:** A10586**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-10**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-10**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):  $1.9 \times 10^6$  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): 2.1 min.**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D (not lower than 5 min / no inferior a 5 min): 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: 21.3 min.

**Values at 132°C / Valores a 132°C**

**D value / Valor D** (not lower than 10 sec. / no inferior a 10 seg.): 24 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): 1.7 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 4.2 min.

**Values at 135°C / Valores a 135°C**

**D value / Valor D** (not lower than 8 sec. / no inferior a 8 seg.): 19 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.): 83 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): 16.8°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 **F10061** meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 regulation. / El lote de producto **F10061** 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