

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

October 2nd, 2017**Product code / Código de producto:** KPCD220-C**Product description / Descripción de producto:** Process Challenge Device Kit for Steam sterilization processes, with Class 5 moving front Integrator Indicator and Self-contained Biological Indicator BT220. / Kit de Dispositivos de Desafío del proceso para procesos de esterilización por Vapor, con Indicador Integrador de frente progresivo de Clase 5 e Indicador Biológico auto-contenido BT220.**Batch number / Número de lote:** KPCD220C160617**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2017-06**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2019-06**Process specification / Especificaciones de proceso:** 132/135 °C ≥ 4 minutes and 121 °C ≥ 30 minutes, steam sterilization processes. / Procesos de esterilización por Vapor a 132/135°C ≥ 4 minutos y procesos a 121°C ≥ 30 minutos.**Process indicator/ Indicador de proceso:** Class 1 Indicator / Indicador Clase 1.**Transition color / Color de transición:** Turns to dark grey or black/ Vira a gris oscuro o negro.**IT26-C Integrator indicator/ Indicador integrador IT26-C:** Moving front Integrator Indicator for Steam sterilization processes. Class 5 (EN ISO 11140-1:2009) / Indicador Integrador de Frente progresivo para procesos de esterilización por Vapor. Clase 5 (EN ISO 11140-1:2009)**Batch number / Número de lote:** 15099**Accept condition / Condición de aceptación:** Once the dark bar reaches the ACCEPT zone / Una vez que la barra oscura llega a la zona ACCEPT**Process specification / Especificaciones de proceso:**SV_{121 °C}: 19.3 min.SV_{128 °C}: 9.4 min.SV_{135 °C}: 4.1 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, EN ISO 11140-1:2009, ISO 11138 regulation (Part 1 and 3) and ANSI/AAMI ST79. 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, ISO 11138 (Partes 1 y 3) y ANSI/AAMI ST79. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: The product batch **KPCD220C160617** meets the specifications under USP, EN ISO 11140-1:2009, ISO 11138 regulation (Part 1 and 3) and ANSI/AAMI ST79. / El lote de producto **KPCD220C160617** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, EN ISO 11140-1:2009, ISO 11138 (Partes 1 y 3) y ANSI/AAMI ST79.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO