

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

October 5th, 2017**Product code / Código de producto:** KPCD222-1

Product description / Descripción de producto: Process Challenge Device Kit for Steam sterilization processes, with self-adhesive Type 5 Integrator Indicator and Self-contained Biological Indicator BT222. / Kit de Dispositivo de Desafío del Proceso para procesos de esterilización por Vapor, con Indicador Integrador autoadhesivo Tipo 5 e Indicador Biológico auto-contenido BT222.

Batch number / Número de lote: KPCD2221140317**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2017-03**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2019-03

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: Type 1 Indicator / Indicador Tipo 1.**Transition color / Color de transición:** Turns to dark grey or black/ Vira a gris oscuro o negro.

PCDBI-1-RC Integrator indicator/ Indicador integrador PCDBI-1-RC: Self-adhesive Type 5 Integrator / Integrador Tipo 5 autoadhesivo.

Batch number / Número de lote: PCDBI1RC150916**Transition color / Color de transición:** Turns to Black/ Vira a Negro.**Process specification / Especificaciones de proceso:**SV_{121 °C}: 20.8 min.SV_{128 °C}: 10.5 min.SV_{135 °C}: 4.9 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Self-contained biological indicator/ Indicador biológico autocontenido: BT222

Final fluorescence reading after 1 hour-incubation at 60 ± 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 1 hora. 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:** RAH032019**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2017-03**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2019-03

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por vial):
 1.2×10^6 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: 7.6 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value/ **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 18.8 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: 1.6 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 °C / no inferior a 6 °C): 16.1 °C.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, ISO 11140-1:2014, 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, ISO 11140-1:2014, 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 **KPCD2221140317** meets the specifications under USP, ISO 11140-1:2014, ISO 11138 regulation (Part 1 and 3) and ANSI/AAMI ST79. /El lote de producto **KPCD2221140317** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, ISO 11140-1:2014, ISO 11138 (Partes 1 y 3) y ANSI/AAMI ST79.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO