



June 22nd, 2015

Product quality certificate / Certificado de calidad de producto

Product code / Código de producto: KPCD222-1

Product description / Descripción de producto: Process challenge device for Steam sterilization processes kit, with Class 5 Indicator Integrator and Self-contained Biological Indicator BT222. / Kit de dispositivo de desafío del proceso para procesos de esterilización por Vapor, con Indicador Integrador Clase 5 e Indicador Biológico auto-contenido BT222.

Batch number / Número de lote: KPCD2221160615

Manufacture date / Fecha de fabricación: 04.2015

Expiration date / Fecha de vencimiento: 04.2017

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

Process indicator / Indicador de proceso: Class 1 Indicator / Indicador Clase 1.

Transition color / Color de transición: Turns to Brown or darker / Vira a Marrón o más oscuro.

Integrator indicator / Indicador integrador: Class 5 Integrator / Integrador Clase 5.

Batch number / Número de lote: IT26PCD160415

Transition color / Color de transición: Turns to Black / Vira a Negro.

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV 121 °C: 17.1 min.

SV 128 °C: 11.9 min.

SV 134 °C: 3.8 min.



Self-contained biological indicator / Indicador biológico autocontenido: BIONOVA® 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: RAE042017

Manufacture date / Fecha de fabricación: 04.2015

Expiration date / Fecha de vencimiento: 04.2017

Spores title / Título de Esporas: 1.1×10^6 spores per vial / esporas por vial.

D value / Valor D: 1.7 min.

Survival time (S) / Tiempo de Sobrevida (S): 6.9 min.

Kill time (M) / Tiempo de Muerte (M): 17.1 min.

Z value / Valor Z: 19.2 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, EN ISO 11140-1:2009 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, EN ISO 11140-1:2009 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 **KPCD2221160615** meets the specifications under USP, EN ISO 11140-1:2009 and ISO 11138 regulation (Part 1 and 3). / El lote de producto **KPCD2221160615** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, EN ISO 11140-1:2009 e ISO11138 (Partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO