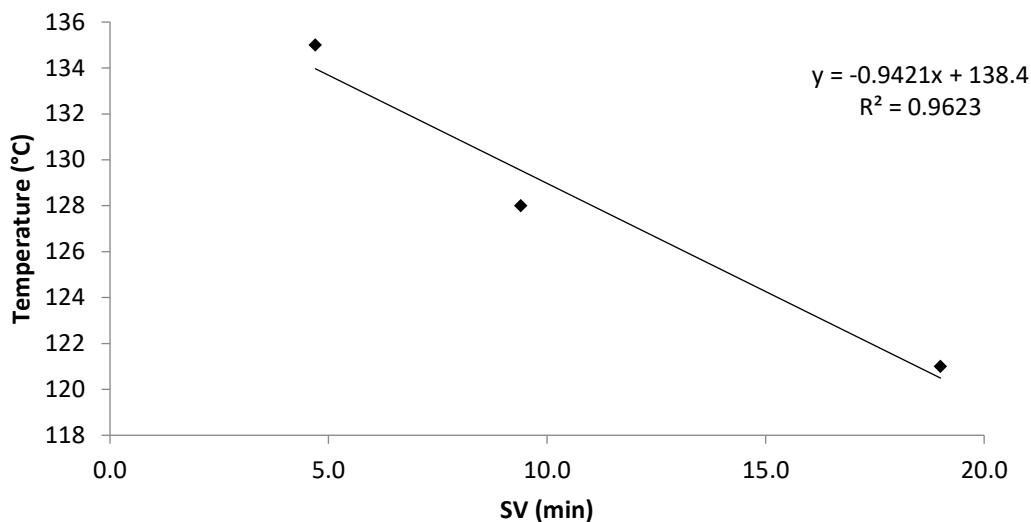


May 17<sup>th</sup>, 2021**Product code / Código de producto:** KPCD224-2**Product description / Descripción de producto:** Process Challenge Device Kit for Steam sterilization processes, with self-adhesive Chemical Integrator (Type 5 integrating indicator according to ISO 11140-1) and Bionova® Self-contained Biological Indicator BT224. / Kit de Dispositivo de Desafío del 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® BT224.**Batch number / Número de lote:** B10171**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-05**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-05**Process specification / Especificaciones del proceso:** dynamic air removal and gravity displacement Steam sterilization processes between 132-135 °C. // procesos de esterilización por Vapor con remoción dinámica de aire y con desplazamiento de aire por gravedad entre 132-135 °C.**Process indicator / Indicador de proceso:** Type 1 Chemical Indicator according to ISO 11140-1. / Indicador Químico 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 Integrating Indicator, type 5 according to ISO 11140-1. / Indicador Integrador autoadhesivo, tipo 5 conforme ISO 11140-1.

**Batch number / Número de lote:** PCDBI2RC140520**Transition color / Color de transición:** Turns to green / Vira a verde.**Process specification / Especificaciones de proceso:**SV<sub>121</sub> °C: 19.0 min.SV<sub>128</sub> °C: 9.4 min.SV<sub>135</sub> °C: 4.7 min.

**Self-contained biological indicator / Indicador biológico auto-contenido: BT224**

Final fluorescence reading after 20 minute - incubation at  $(60 \pm 2) ^\circ\text{C}$ . Visual confirmation of the result (culture medium color change) 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 la incubación a  $(60 \pm 2) ^\circ\text{C}$  durante 20 minutos. 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:** A10184**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-05**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-05**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):  $1.3 \times 10^6$  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): 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 menor a 5 min): 8.0 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 19.6 min.

**Values at 132°C / Valores a 132°C**

**D value / Valor D** (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 23 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 menor a 1 min): 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: 3.9 min.

**Values at 135°C / Valores a 135°C**

**D value / Valor D** (not lower than 8 sec. / no menor a 8 seg.): 16 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 menor a 40 seg.): 68 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: 2.8 min.

**Z value / Valor Z** (not lower than 10 °C / no inferior a 10 °C): 16.3 °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 **B10171** meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 regulation. / El lote de producto **B10171** 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