

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November 29<sup>th</sup>, 2019

**Product code / Código de producto:** Lumenia SixFlow

**Product description / Descripción de producto:** Challenge Kit designed to evaluate the effectiveness of flexible endoscopes cleaning to be reprocessed in Automatic Endoscope Reprocessors. / Kit de desafío para monitoreo de la efectividad de limpieza de endoscopios flexibles a reprocesar en Lavadoras Reprocesadoras Automáticas.

**Batch number / Número de lote:** LUMENIASFB100919

**Components / Componentes:**

**Product code / Código de Producto:** Lumenia CDWE

**Product description / Descripción de producto:** Self-adhesive Cleaning Indicator for endoscope cleaning performance tests in Automatic Endoscope Reprocessors. / Indicador Auto-adhesivo de Lavado para control de la eficacia de lavado de endoscopios en Lavadoras Reprocesadoras Automáticas.

**Batch number / Número de lote:** CDWE100919

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-09

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2024-09

**Final result / Resultado final:** Removal of fuchsia organic substance. / Eliminación de la sustancia orgánica fucsia.

Parameters determined at the time of manufacturing comply with ISO/TS 15883-5. / Parámetros determinados al momento de la fabricación conforme a estándares ISO/TS 15883-5.

**CONCLUSION:** The product batch **CDWE100919** meets the specifications under ISO/TS 15883-5. / El lote de producto **CDWE100919** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO/TS 15883-5.

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

**Product code / Código de producto:** Lumenia CCDER6

**Product description / Descripción de producto:** Cleaning Challenge Device for Automatic Endoscope Reprocessors. / Dispositivo de Desafío de Lavado para Lavadoras Reprocesadoras Automáticas de endoscopios.

**Batch number / Número de lote:** CCDER6121119

**Structural components / Componentes estructurales:**

**Plastic tubes / Tubos plásticos:** 3 plastic tubes of 1.5 m length and 1 mm internal diameter / 3 tubos plásticos de 1,5 m de longitud y 1 mm de diámetro interno.

2 plastic tubes of 1.5 m length and 2 mm internal diameter / 2 tubos plásticos de 1,5 m de longitud y 2 mm de diámetro interno.

1 plastic tube of 1.5 m length and 4 mm internal diameter / 1 tubo plástico de 1,5 m de longitud y 4 mm de diámetro interno.

**Plastic device / Dispositivo de plástico:** Able to hold cleaning indicator CDWE. / Capaz de alojar el indicador de lavado CDWE.

**Connectors / conectores:** Enables connection to Automatic Endoscope Reprocessors terminals. / Permite su conexión a la lavadora reprocesadora automática.

**CONCLUSION:** The product batch **LUMENIASFB100919** meets the specifications under ISO 15883-4 and ISO/TS 15883-5. / El lote de producto **LUMENIASFB100919** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 15883-4 e ISO/TS 15883-5.



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO