

May 10th, 2022**Product code / Código de producto:** CDPCD2X025/M**Product description / Descripción de producto:** Helix Process Challenge Device Chemdye® TERRAGENE®. / Dispositivo Chemdye® TERRAGENE® de desafío de proceso tipo Hélix.**Batch number / Número de lote:** B20084**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2022-03**Shelf-life / Período de vida útil:** 500 cycles. / 500 ciclos.**Resistance verification / Verificación de resistencia:** 20 minutes at 134 °C. / 20 minutos a 134 °C.

Quality control procedure showed a correct performance of the device, maintaining its structural integrity showing no cracks. / El procedimiento de control de calidad no mostró fisuras en el dispositivo, manteniéndose su integridad estructural.

STRUCTURAL COMPONENTS / COMPONENTES ESTRUCTURALES**Steel capsule / cápsula de acero:** 65 mm external length, with plastic cap. / 65 mm de longitud externa, con tapa plástica.**Plastic tube / tubo plástico:** 0.25 m length and 2 mm internal diameter. / 0.25 m de longitud y 2 mm de diámetro interno.**Special silicone connector / conector de silicona especial:** 55 mm length and 2 mm internal diameter. / 55 mm de longitud y 2 mm de diámetro.

CONCLUSION: The product CDPCD2X025/M batch **B20084** meets the specifications requirements of the Company's Quality Management System standards (13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016). / El producto CDPCD2X025/M lote **B20084** cumple con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa (13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016).

**TERRAGENE S.A.**Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO