



July 20th, 2014

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de producto: CDPCD2X15/M

Product description / descripción de producto: Helix Process Challenge Device CHEMDYE® TERRAGENE® / Sistema CHEMDYE® TERRAGENE® de desafío de procesos de esterilización tipo Hélix.

Batch number / número de lote: CDPCD2X15MA072014

Manufacture date / fecha de fabricación: 07.2014

Shelf-life / período de vida útil: Steel capsule: 5000 cycles. Plastic tube: 250 cycles (replaceable at very low cost) / Cápsula de acero: 5000 ciclos. Tubo de plástico: 250 ciclos (reemplazable a muy bajo costo).

Resistance verification / verificación de resistencia: 20 minutes at 134 °C / 20 minutos a 134 °C. Quality control procedure showed no cracks in the device, maintaining its structural integrity / 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: 77 mm length and 7 mm internal diameter / 77 mm de longitud y 7 mm de diámetro.

Plastic tube / tubo plástico: 1.5 m length and 2 mm internal diameter / 1.5 m de longitud y 2 mm de diámetro interno.

Special silicone connector / conector de silicona especial: 30 mm length and 2 mm internal diameter / 30 mm de longitud y 2 mm de diámetro.

Black connector / conector negro: 30 mm length / 30 mm de longitud.

Final visual inspection certifies that the final product complies with the requirements of the Company's Quality Certification System (ISO 13485:2012 and ISO 9001:2008). / La inspección visual final certifica que el producto final cumple con los requisitos del Sistema de Certificación de Calidad de la Empresa (ISO 13485:2012 e ISO 9001:2008).



CONCLUSION: The product CDPCD2X15 batch **CDPCD2X15MA072014** meets the specifications of EN 285, EN 867-5, EN ISO 11140-4 and EN ISO 11140-5 Standards. / El producto CDPCD2X15P lote **CDPCD2X15MA072014** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN 285, EN 867-5, EN ISO 11140-4 and EN ISO 11140-5.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO