



October 20<sup>th</sup>, 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:** CDPCD2X15MA102014

**Manufacture date / fecha de fabricación:** 10.2014

**Shelf-life / período de vida útil:** 5000 cycles. / 5000 ciclos.

**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 **CDPCD2X15MA102014** meets the specifications of EN 285, EN 867-5, EN ISO 11140-4 and EN ISO 11140-5 Standards. / El producto CDPCD2X15P lote **CDPCD2X15MA102014** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN 285, EN 867-5, EN ISO 11140-4 y EN ISO 11140-5.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO