

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

April 5th, 2018**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:** CDPCD2X15MA022018**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-02**Shelf-life for metal capsule / Período de vida útil para cápsula de metal:** 500 cycles. / 500 ciclos.**Shelf-life for plastic helix / Período de vida útil para hélice de plástico:** 250 cycles. / 250 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 and 2 mm internal diameter / 30 mm de longitud y 2 mm de diámetro.

Final visual inspection certifies that the final product complies with the requirements of the Company's Quality Certification System (13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012). / La inspección visual final certifica que el producto final cumple con los requisitos del Sistema de Certificación de Calidad de la Empresa (13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012).

CONCLUSION: The product CDPCD2X15/M batch **CDPCD2X15MA022018** meets the specifications of EN 285 and EN 867-5 standards. / El producto CDPCD2X15/M lote **CDPCD2X15MA022018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN 285 y EN 867-5.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO