

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

May 7th, 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: CDPCD2X15MA042018

Manufacture date / fecha de fabricación: 2018-04

Shelf-life for metal capsule / período de vida útil para capsula 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 **CDPCD2X15MA042018** meets the specifications of EN 285 and EN 867-5 standards. / El producto CDPCD2X15/M lote **CDPCD2X15MA042018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN 285 y EN 867-5.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO