

November 26th, 2021**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:** B10582**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-11**Shelf life:** 500 cycles. / 500 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:** 55 mm length and 3 mm internal diameter / 55 mm de longitud y 3 mm de diámetro.

Final visual inspection certifies that the final product complies with the requirements of the Company's Quality Certification System (13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016). / La inspección visual final certifica que el producto final cumple con los requisitos del Sistema de Certificación de Calidad de la Empresa (13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016).

CONCLUSION: The product CDPCD2X15/M batch **B10582** meets the specifications of EN 285 and EN 867-5 standards. / El producto CDPCD2X15/M lote **B10582** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN 285 y EN 867-5.
TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO