

October 17th, 2022**Product code / Código de producto:** CDPCD2X025/P**Product description / Descripción de producto:** Helix Process Challenge Device Chemdye® TERRAGENE®. / Dispositivo Chemdye® TERRAGENE® de desafío de proceso tipo Hélix.**Batch number / Número de lote:** B20555**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2022-10**Shelf-life / Período de vida útil:** 250 cycles. / 250 ciclos.**Resistance verification / Verificación de resistencia:** 20 minutes at 134 °C. / 20 minutos a 134 °C.

Quality control procedure showed a correct performance of the device, maintaining its structural integrity showing no cracks. / El procedimiento de control de calidad no mostró fisuras en el dispositivo, manteniéndose su integridad estructural.

STRUCTURAL COMPONENTS / COMPONENTES ESTRUCTURALES**Plastic capsule / cápsula de plástico:** 2 pieces of 57 ± 0.2 mm total external length and internal o-ring seal. / 2 piezas de 57 ± 0.2 mm de longitud total externa y sello interno tipo o-ring.**Plastic tube / tubo plástico:** 0.25 m length and 2 mm internal diameter. / 0.25 m de longitud y 2 mm de diámetro interno.**Special silicone connector / conector de silicona especial:** 55 mm length and 2 mm internal diameter. / 55 mm de longitud y 2 mm de diámetro.**CONCLUSION:** The product CDPCD2X025/P batch **B20555** meets the specifications requirements of the Company's Quality Management System standards (13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016). / El producto CDPCD2X025/P lote **B20555** cumple con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa (13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016).
TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO