

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

July 17th, 2018

Product code / Código de producto: CDPCD2X025/P

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: CDPCD2X025PA072018

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2018-07

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 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

Plastic capsule / Cápsula de plástico: 60 mm length and 8 mm internal diameter / 60 mm de longitud y 8 mm de diámetro.

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: 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.

CONCLUSION: The product CDPCD2X025/P batch **CDPCD2X025PA072018** meets the specifications of the requirements of the Company's Quality Management System standards (13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012). / El producto CDPCD2X025/P lote **CDPCD2X025PA072018** cumple con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa (13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012).



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO