

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

January 31st, 2019

Product code / código de producto: CDPCD2X075/P

Product description / descripción de producto: TERRAGENE® Chemdye® Helix Process Challenge Device to evaluate air removal and penetration of sterilizing agent in hollow loads. / TERRAGENE® Chemdye® Dispositivo de desafío de proceso de esterilización tipo Helix para evaluar la remoción de aire y la penetración del agente esterilizante en cargas huecas.

Batch number / número de lote: CDPCD2X075PA012019

Manufacture date / fecha de fabricación: 2019-01

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: 60 mm length with an internal volume of uniform cross section along its entire length / 60 mm de longitud con volumen interno de sección transversal uniforme en toda su longitud.

Plastic tube / tubo plástico: 0.75 m length and 2 mm internal diameter / 0.75 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 CDPCD2X075/P batch **CDPCD2X075PA012019** meets the specifications requirements of the Company's Quality Management System standards (13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012)./ El producto CDPCD2X075/P lote **CDPCD2X075PA012019** 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