

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

January 31st, 2019**Product code / Código de producto:** CDPCD2X12/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:** CDPCD2X12PA012019**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:** 1.2 m length and 2 mm internal diameter / 1.2 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 CDPCD2X12/P batch **CDPCD2X12PA012019** meets the specifications requirements of the Company's Quality Management System standards (13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012)./ El producto CDPCD2X12/P lote **CDPCD2X12PA012019** 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