

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

July 29th, 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: CDPCD2X12PA072019

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 **CDPCD2X12PA072019** meets the specifications requirements of the Company's Quality Management System standards (13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016). / El producto CDPCD2X12/P lote **CDPCD2X12PA072019** 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