

September 30<sup>th</sup>, 2021**Product code / Código de producto:** CDPCD2X12/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:** B10457**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:** 55 mm length and 3 mm internal diameter. / 55 mm de longitud y 3 mm de diámetro.**CONCLUSION:** The product CDPCD2X12/P batch **B10457** meets the specifications requirements of the Company's Quality Management System standards (13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016). / El producto CDPCD2X12/P lote **B10457** 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