

September 29th, 2021**Product code / Código de producto:** CDPCD2X15/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:** B10454**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-09**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: 1.5 m length and 2 mm internal diameter / 1.5 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.

The product CDPCD2X15/P meets the specifications of EN 285 and EN 867-5 Standards. / El producto CDPCD2X15/P cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN 285 y EN 867-5.

CONCLUSION: The product CDPCD2X15/P batch **B10454** meets the specifications of the requirements of the Company's Quality Management System standards (13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016)./ El producto CDPCD2X15/P lote **B10454** 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