

February 17<sup>th</sup>, 2025**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:** B50075**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2025-02-01**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:** 1.5 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 **B50075** 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 **B50075** 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