



April 26th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

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: CDPCD₂X₁₅PA022016

Manufacture date / fecha de fabricación: 02.2016

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 no cracks in the device, maintaining its structural integrity / 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 and 8 mm internal diameter / 60 mm de longitud y 8 mm de diámetro.

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: 30 mm length and 2 mm internal diameter / 30 mm de longitud y 2 mm de diámetro.

Black connector /conector negro: 30 mm length / 30 mm de longitud.

Final visual inspection certifies that the final product complies with the requirements of the Company's Quality Certification System (ISO 13485:2012 and ISO 9001:2008). / La inspección visual final certifica que el producto final cumple con los requisitos del Sistema de Certificación de Calidad de la Empresa (ISO 13485:2012 e ISO 9001:2008).



CONCLUSION: The product CDPCD₂X₁₅/P batch **CDPCD₂X₁₅PA022016** meets the specifications of EN 285 and EN 867-5 Standards. / El producto CDPCD₂X₁₅/P lote **CDPCD₂X₁₅PA022016** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN 285 y EN 867-5.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO