Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

March 3rd, 2020

Product code / Código de producto: KH2X15-3.5BD/P

Product description / Descripción de producto: Helix-PCD and Bowie-Dick simulation test strips. Plastic test device (1.5 m), cotton bag, PCD-A-3.5BD strips, type 2. / Kit Helix-PCD y tiras de simulación de prueba Bowie-Dick. Dispositivo plástico de prueba (1.5 m), 1 bolsa de algodón, tiras de PCD-A-3.5BD, tipo 2.

Batch number / Número de lote: KH2X1535BDPB151119

Components:

Product code / Código de producto: PCD-A-3.5BD

Product description / Descripción de producto: Bowie-Dick simulation test strips for use in Helix-PCD system (punched strips in sheets of 10 units), type 2 (according to ISO 11140-1). / Tiras de simulación de prueba Bowie-Dick para utilización en sistema Helix-PCD (tiras troqueladas en láminas de 10 unidades), tipo 2 (conforme ISO 11140-1).

Batch number / Número de lote: PCDA35BD151119

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-11

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2024-11

Transition color / Color de transición: Turns to dark grey or black. / Vira a gris oscuro o negro.

Endpoint condition / Condición del punto final: 3.5 min at 134 °C. Validated in a Helix-PCD device. / 3,5 min a 134 °C. Validado en dispositivo Hélix-PCD.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP and ISO 11140-1. The values shown in this certificate are reproducible only under the conditions in which they were established. / Parámetros determinados al momento de la fabricación conforme a estándares USP e ISO 11140-1. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: The product batch **PCDA35BD151119** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **PCDA35BD151119** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.

Product code / Código de producto: CDPCD2X15/P

Product description / Descripción de producto: Helix Process Challenge Device CHEMDYE® TERRAGENE® (plastic capsule) / Sistema CHEMDYE® TERRAGENE® de Desafío de Procesos de esterilización tipo Hélix (cápsula de plástico).

Batch number / Número de lote: CDPCD2X15PA022020

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.

Final visual inspection certifies that the final product complies with the requirements of the Company´s Quality Certification System (ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016). / La inspección visual final certifica que el producto final cumple con los requisitos del Sistema de Certificación de Calidad de la Empresa (ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016).

Conclusion: The product KH2X15-3.5BD/P batch KH2X1535BDPB151119 meets the specifications of EN 285, EN 867-5, ISO 11140-1 and ISO 11140-4. / El producto KH2X15-3.5BD/P lote KH2X1535BDPB151119 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa EN 285, EN 867-5, ISO 11140-1 e ISO 11140-4.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO