Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

July 24th, 2019

Product code / Código de Producto: KH2X15-3.5BD/M

Product description / Descripción de producto: Helix-PCD and Bowie & Dick simulation test strips Kit. Plastic test device (1.5 m), 1 cotton bag, 250 strips PCD-A-3.5BD. Type 2. / Kit Helix-PCD y Tiras simulación de Test Bowie & Dick. Dispositivo plástico de prueba (1.5 m), 1 bolsa de algodón, 250 tiras de PCD-A-3.5BD. Tipo 2.

Batch number / Número de Lote: KH2X1535BDMA140319

Components:

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

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

Batch number / Número de Lote: PCDA35BD140319

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-03

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2024-03

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

Process specifications / Especificaciones de proceso: Bowie & Dick cycle: 3.5 min 134 ºC. Validated in a Helix-PCD device. / Ciclo de Bowie & Dick: 3,5 min 134 ºC. 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 **PCDA35BD140319** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **PCDA35BD140319** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.

Product code /Código de producto: CDPCD2X15/M

Product description /descripción de producto: Helix Process Challenge Device CHEMDYE® TERRAGENE® (metal capsule). / Dispositivo CHEMDYE® TERRAGENE® de Desafío de Proceso tipo Hélix (cápsula de metal).

Batch number / número de lote: CDPCD2X15MA062019

Shelf-life for metal capsule / período de vida útil para capsula de metal: 500 cycles. / 500 ciclos.

Shelf-life for plastic helix / período de vida útil para hélice de plastico: 250 cycles. / 250 ciclos.

Resistance verification / verificación de resistencia: 20 minutes at 134 ºC. / 20 minutos a 134 ºC.

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

Metal capsule/ cápsula de metal: 77 mm length and 7 mm internal diameter. / 77 mm de longitud y 7 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/M batch KH2X1535BDMA140319 meets the specifications of EN 285, EN 867-5, ISO 11140-1 and ISO 11140-4. / El producto KH2X15-3.5BD/M lote KH2X1535BDMC140319 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