TERRAGENE

Innovation in technologies for sterilization and disinfection control

October 7th, 2014

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: PCD26-1

Product description / Descripción de producto: Process Challenge Device. Test Pack for Steam sterilization processes, with self-adhesive Type 5 Integrator Indicator (ISO 11140-1). / Dispositivo de Desafío de Proceso. Paquete de Prueba para esterilización por Vapor, con Indicador Integrador Tipo 5 autoadhesivo (ISO 11140-1).

Batch number / Número de Lote: PCD261150916

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2016-09

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-09

Transition color / Color de Transición: Turns to Black / Vira a Negro

Process specification / Especificaciones de proceso: 132/135 ºC vacuum-assisted steam sterilization processes ≥ 4 minutes and 121 ºC gravity air displacement steam sterilization processes ≥ 30 minutes. // Procesos de esterilización por vapor asistidos por vacío≥ 4 minutos a 132/135ºC y procesos de esterilización por vapor por desplazamiento de aire por gravedad ≥ 30 minutos a 121 ºC.

Procces indicator / Indicador de proceso: Type 1 Indicator / Indicador Tipo 1.

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

Integrator indicator / Indicador integrador: Type 5 Integrator / Integrador Tipo 5.

Batch number / Número de lote: PCD261150916

Transition color / Color de transición: according to reference / de acuerdo a la referencia.

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV 121 °C: 20.8 min.

SV 128 °C: 10.4 min.

SV 134 °C: 4.5 min.

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 **PCD261150916** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **PCD261150916** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO