Terragene®

Product Quality Certificate
Certificado de Calidad de Producto

Rev. 10 | 01.2021

July 12th, 2021

Product code / Código de Producto: PCD26-C

Product description / Descripción de producto: Process Challenge Device. Test Pack for Steam sterilization processes as described in ANSI/AAMI ST79 standard, with moving-front Chemical Integrator (Type 5 according to ISO 11140-1). / Dispositivo de Desafío de Proceso. Paquete de Prueba para esterilización por Vapor según norma ANSI/AAMI ST79, con Integrador Químico de frente móvil (Tipo 5 conforme ISO 11140-1).

Batch number / Número de lote: F10008

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2021-04

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2026-04

Endpoint conditions / Condiciones del punto final: ≥ 4 minutes at 132/135 °C for vacuum-assisted steam sterilization processes and ≥ 30 minutes at 121 °C for gravity air displacement steam sterilization processes. / ≥ 4 minutos a 132/135 °C en procesos de esterilización por vapor asistidos por vacío y ≥ 30 minutos a 121 °C en procesos de esterilización por vapor por desplazamiento de aire por gravedad.

Process indicator / Indicador de proceso: type 1 Chemical Indicator according to ISO 11140-1. / Indicador Químico tipo 1 conforme ISO 11140-1.

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

Chemical Integrator / Integrador Químico: IT26-C

Moving front Chemical Integrator for Steam sterilization processes. Type 5 (according to ISO 11140-1). / Integrador Químico de frente móvil para procesos de esterilización por Vapor. Tipo 5 (conforme ISO 11140-1).

Batch number / Número de lote: 19039

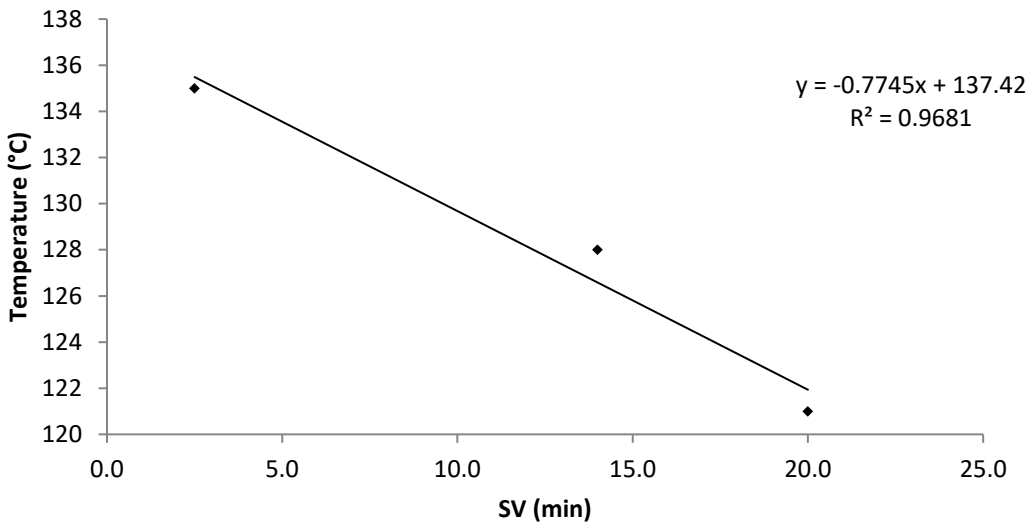
Accept condition / Condición de aceptación: Once the dark bar reaches the ACCEPT zone. / Una vez que la barra oscura llega a la zona ACCEPT.

Process specifications / Especificaciones de proceso:

SV 121 °C: 20.0 min.

SV 128 °C: 14.0 min.

SV 135 °C: 2.5 min.



Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, ISO 11140-1 and ANSI/AAMI ST79. 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, ISO 11140-1 y ANSI/AAMI ST79. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: The product batch **F10008** meets the specifications under USP, ISO 11140-1 and ANSI/AAMI ST79 regulations. / El lote de producto **F10008** cumple con las especificaciones establecidas en las normativas USP, ISO 11140-1 y ANSI/AAMI ST79.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO