

A quien corresponda,

Nosotros, Terragene S.A., situados en Ruta Nacional N° 9, Km 280, Parque Industrial Micropi, Alvear (C.P. 2130), Santa Fe, Argentina, por la presente declaramos que nuestros productos son desarrollados, testeados y producidos en conformidad con las siguientes normativas:

Ref. numérica	Descripción	Aplicación
ISO 13485:2016	Productos sanitarios. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para fines reglamentarios.	Todos los productos Terragene®. Sistema de Gestión de la Calidad.
ISO 14971:2019	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.	Todos los productos Terragene®.
ISO 16142-1:2016	Dispositivos médicos - Guía para la selección de estándares para el reconocimiento de principios básicos de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.	Todos los productos Terragene®.
ISO 15223-1:2016	Productos sanitarios - Símbolos para utilizar en las etiquetas y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	Todos los productos Terragene®.
ISO 11138-1:2017 IRAM 37102-1:1999	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1. Requisitos generales.	Indicadores biológicos y medios de cultivo Terragene® Bionova®.
ISO 11138-2:2017 IRAM 37102-2:1999	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2. Indicadores biológicos para	Indicadores Biológicos Terragene® Bionova®

	procesos de esterilización por óxido de etileno.	BT10S, BT10, BT40, BT60, BT110, BTM40.
ISO 11138-3:2017 IRAM 37102-3:1999	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3. Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor.	Indicadores Biológicos Bionova® Terragene® BT20, BT50, BT60, BT21, BT22, BT23, BT24, BTM50, BT20S, BT24S, BT202, BT220, BT221, BT222, BT223, BT224, BT225, PCD20-1, PCD20-2, PCD20-C, PCD220-1, PCD220-2, PCD220-C, PCD222-1, PCD222-2, PCD222-C, PCD224-2, PCD224-C, PCD225-2, PCD225-C.
ISO 11138-4:2017	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 4. Indicadores biológicos para procesos de esterilización por calor seco.	Indicadores Biológicos Bionova® Terragene® BT10S, BT30, BT31, BT40, BT60, BTM40.
ISO 11138-5:2017	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 5: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor y formaldehído (a baja temperatura).	Indicadores Biológicos Bionova® Terragene® BT20S, BT50, BTM50, BT100 y BT102.
ISO 11138-8:2021	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 8: Método para la validación de un tiempo de incubación reducido para un indicador biológico.	Indicadores Biológicos Terragene® Bionova® BT10S, BT10, BT40, BT60, BT110, BTM40, BT20, BT50, BT60, BT21, BT22, BT23, BT24, BTM50, BT20S, BT24S, BT202, BT220, BT221, BT222, BT223, BT224, BT225, PCD20-1, PCD20-2, PCD20-C, PCD220-1, PCD220-2, PCD220-C, PCD222-1, PCD222-2, PCD222-C, PCD224-2, PCD224-C, PCD225-2, PCD225-C.

-	Guía para la Industria y el personal de FDA. Notificación pre-comercialización (510(k)). Indicadores Biológicos. Anexo II: Ejemplos de validación del Tiempo de Incubación de Indicadores Biológicos.	Indicadores Biológicos Bionova® Terragene®.
ISO 11140-1:2014 IRAM 37101-1:1999	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales.	Indicadores químicos Chemdye®, Cintape®, Chemink®, Integron®, Terragene®.
ISO 11140-3:2007	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 3: Sistemas de indicador de clase 2 para utilización en el ensayo de penetración del vapor de Bowie-Dick.	Indicadores químicos Chemdye® Terragene® BDA4.
ISO 11140-4:2007	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 4: Indicadores de clase 2 como alternativa al ensayo de Bowie-Dick para la detección de la penetración del vapor.	Indicadores químicos Chemdye® Terragene® BD125X/2, BD125X10/2, BD8948X, KBD8948X.
ISO 11140-5:2007	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 5: Indicadores clase 2 para ensayos de remoción de aire de tipo Bowie-Dick.	Indicadores químicos Chemdye® Terragene® BD125X/1, BD8948X/1, KBD8948X/1, BDA4/1.
--	Guía para la Industria y el personal de FDA. Notificación pre-comercialización (510(k)) para Indicadores Químicos.	Indicadores químicos Terragene®, Chemdye®, Integron® y Cintape®

EN 867-5:2001	Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 5: Especificación para los sistemas indicadores y los dispositivos reto del proceso para uso en los ensayos de funcionamiento de esterilizadores pequeños del Tipo B y Tipo S.	Sistemas Helix PCD de Indicadores Químicos Chemdye® Terragene® con dispositivo Helix CDPCD2X15/P/M.
ISO 18472:2018	Esterilización de productos sanitarios. Equipo de testeo para indicadores biológicos y químicos.	Indicadores Biológicos Bionova® Terragene® e Indicadores Químicos Chemdye®, Integron®, Cintape® y Chemink® Terragene®.
ISO 15883-5:2021	Lavadoras desinfectadoras. Parte 5: Ensayos de suciedad y métodos para demostrar la eficacia de la limpieza.	Indicadores Chemdye® Terragene® CDWA3, CDWA4, CDWAH, Línea Lumenia. Indicadores Chemink® Terragene® IKW4.
ISO 15883-1:2006	Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, definiciones y ensayos.	Indicadores Chemdye® Terragene® PRO1 MICRO, KPRO2-E69 y KPRO2E-250.
HTM 01-01:2016	Memorando Técnico de Salud 01-01. Parte A: Gestión y Provisión. Gestión y descontaminación de instrumentos quirúrgicos (productos médicos) usados en cuidados intensivos.	Indicadores Chemdye® Terragene® PRO1MICRO, KPRO2-E69 y KPRO2E-250.
HTM 01-05:2013	Memorando Técnico de Salud 01-05. Descontaminación en prácticas dentales de atención primaria	Indicadores Chemdye® Terragene® PRO1MICRO, KPRO2-E69 y KPRO2E-250

ANSI/AAMI ST79:2017	Guía comprensiva para la esterilización por vapor y el aseguramiento de la esterilidad en instituciones sanitarias.	<p>Indicadores Terragene®</p> <p>PCD20-1, PCD20-C, PCD220-2, PCD222-1, PCD222-C, PCD224-C, PCD225-C.</p> <p>Indicadores Terragene®, PCD26-C.</p>	<p>Bionova®</p> <p>PCD20-2, PCD220-1, PCD220-C, PCD222-2, PCD224-2, PCD225-2,</p> <p>Integron®</p> <p>PCD26-2,</p>
------------------------	---	--	--

Nuestros productos están fabricados bajo estándares del Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 con certificación número 243953-2017-AQ-ARG-NA-PS, otorgado por el organismo de certificación internacional DNV.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO