

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES : Synergy Health S.A.S.
MIN 712 - Les ARNAVAUX
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le
13 NOV. 2012
N° 12M13 01A

CERTIFIONS AVOIR TRAITÉ PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX SPECIFICATIONS PARTICULIÈRES DU CLIENT ET SELON :

- la spécification de traitement n° 224503P
- les prescriptions de la Pharmacopée Européenne
- les résultats de la cartographie n° 180952 du 15/07/2012

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS
Produit : Kits bidons 1l
Référence client : CDE N° CF120957 DU 05/11/12
Quantité : 3 PALETTES
Date d'irradiation : 09/11/2012
Dose d'irradiation : 16.1 kGy to 20.9 kGy
N° de lot de traitement : 18483301

DIVERSEY FRANCE

*clearklean clearmaxald
Lot N- ENT-18328-12-303
D. GHERBY, 13.12.2012*

Le contrôle de la dose d'irradiation a été effectué par Synergy Health avec des dosimètres de type Red Perspex calibrés par le Laboratoire National de Physique du Royaume Uni.

Synergy Health Marseille,

H. OSMAS

Responsable Contrôle Procédé



Certificat n° 18483301 / 1

S. LE GONIDEC

Assistante Qualité



| | |
|----------------------------------|---|
| Client DIVERSEY France | Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur) |
|----------------------------------|---|

| | |
|--|---|
| Produit dosé : ClearKlens Cleansinald RTU VH9S | N° rapport d'essai : CERT 12375 |
| Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05. | N° du bon de commande : 4701269289 |
| Analyste : LGR/GGE | Date de réception : 19/11/2012 |

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

| | |
|---|--|
| Lot de fabrication : ENT18328 12 303 | N° certificat(s) ISOTRON : 18483301 |
| Date de fabrication : 11/2012 | Quantité produite : 2640 x 1L |
| Date de péremption : 05/2014 | FIDT N° : 1043 ind S |
| N° LOT ECP : 18328 | Date d'analyse : 19/11/2012 |

Résultats :

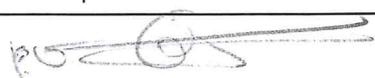
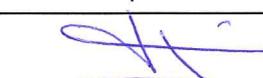
| Caractéristiques analysées | Méthode d'analyse | Situation de l'échantillon dans la production | | | | Spécification |
|--|-------------------|---|----------|----------|--------|-----------------------------|
| | | début | milieu 1 | milieu 2 | fin | |
| Aspect à 20°C | NA | C | C | C | C | Liquide limpide et incolore |
| Odeur | NA | C | C | C | C | Odeur très légère |
| Dosage de la matière active cationique | IDT 0261 | 0,082% | 0,080% | 0,080% | 0,081% | 0,07 à 0,09% |
| Qualité microbiologique de l'eau WFI | IDT0236 | 9 UFC / 100mL | | | | < 10 UFC/100mL |

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

Conclusion : CONFORME NON CONFORME

| | | |
|-------------------|-----------------------|------------------------|
| Date : 27/11/2012 | Etabli par : L.GRESSE | Vérfié par : D. GHERSY |
|-------------------|-----------------------|------------------------|

Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane
Test report - Membrane filtration sterility testing

 selon la Pharmacopée Européenne 7^e édition chapitre 2.6.1
 according to the protocol 2.6.1 described into the seventh European Pharmacopoeia Edition

ECHANTILLON(S) - SAMPLES

| | | | |
|--|------------------------|---|------------------|
| Désignation : Product name | ClearKlens Cleansinald | Numéro de commande : Order number | CF121030 |
| Référence client : Customer reference | 7513416 | POE : SIP | - |
| Numéro de lot : Batch number | ENT18 328 12 303 | Matériau(x) : Material | - |
| Date de réception : Receipt date | 26 novembre 2012 | Donnée de stérilisation : Sterilization date | - |
| Date de réalisation : Testing date | 28 novembre 2012 | Commentaire(s) : Comment(s) | 10 bidons poolés |
| Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity | 2 | | |

PROTOCOLE - PROTOCOL

| | | | |
|---|--------------------------|--|-------------------|
| Volume d'échantillon : Product tested volume | 100 | Volume de rinçage : Rinsing volume | 3 x 100 ml |
| Solution neutralisante : Neutralizing solution | DNP + Thiosulfate | Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes | 100 ml |
| Nombre de milieux testés : Tested media quantity | 2 | | |

| Conditions Conditions | Milieu de culture Media | Température d'incubation Incubation temperature | Durée d'incubation Incubation period |
|--|---|--|---|
| Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal | Bouillon Trypcase Soja Tryptone soy solution | 22,5 ± 2,5°C | 14 jours 14 days |
| Bactéries anaérobies et aérobies Anaerobic and aerobic | Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Thioglycolate Resazurine solution | 32,5 ± 2,5°C | 14 jours 14 days |

Validation de la méthode
Method validation : **09/OI/VAL.STE/016**

RESULTATS - RESULTS

| Conditions / Milieu de culture Conditions / Media | Examen de la croissance microbienne du milieu Assessment of the media microbial development | | | |
|--|--|----------------------|---------------------------------|----------------------|
| | Après 7 jours After 7 days | | Après 14 jours After 14 days | |
| Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution | - | Positifs positive | 0 | Positifs positive |
| | - | Négatifs negative | 1 | Négatifs negative |
| Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution | - | Positifs positive | 0 | Positifs positive |
| | - | Négatifs negative | 1 | Négatifs negative |

CONTRÔLES - CONTROLS

| | Avant (Before) | Après (After) | | |
|---|----------------|---------------|---|----------|
| Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU) | 0 | 0 | Contrôle de gant (UFC) Glove control (CFU) | 0 |
| Air sans flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU) | 0 | | Contrôle stérilité milieux Media sterility control | Conforme |

CONCLUSION - CONCLUSION

Les échantillons testés ne présentent pas de croissance microbienne après 14 jours d'incubation

Tested products doesn't shown any microbial development after 14 days of incubation.

Aucun produit ne s'est révélé positif lors de cet essai.

No product was positive during the test.

 Rédigé par : **BERTHOME Audrey**
 Redact by :
 Technicien Biologiste
 Date : **jeudi 13 décembre 2012**

 Approuvé par : **MARTINHO Alice**
 Approved by :
 Ingénieur Biologiste

 Le présent rapport ne peut être reproduit totalement ou partiellement qu'avec l'approbation du laboratoire et ne concerne que les objets soumis à l'essai
 This report may not be reproduced in whole or part without the approval of the laboratory and only involves the tested article.

MedicalLab

 Microbiological and physico-chemical analysis - process validation
 EN ISO 13485 (2003)

 5, chemin du Catupolan - 69120 Vaulx-en-Velin - France
 Tel : 33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : 33 (0)4 72 81 22 72
 E-mail : info@medicallab.fr - www.medicallab.fr
