

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES : **Synergy Health S.A.S.**
MIN 712 - Les ARNAVAUX
3323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le
19 NOV. 2012
N° 12U20 CIA

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 : **KIT BIDON 1L**
Référence client : **CDE N° CF120965 DU 08/11/12**
Quantité : **3 PALETTES**
Date d'irradiation : **18/11/2012**
Dose d'irradiation : **16,2 kGy à 21,0 kGy**
N° de lot de traitement : **18503701**

DIVERSEY FRANCE
clearkless Clearsimald
Lot N° ENT 18347 12 304
D. GHERSY, 21.12.2012

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° 18503701 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité



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

Produit dosé : ClearKlens Cleansinald RTU VH9S	N° rapport d'essai : CERT 12389
Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.	N° du bon de commande : 4701269289
Analyste : LGR/GGE	Date de réception : 26/11/2012

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT18347 12 304	N° certificat(s) ISOTRON : 18503701
Date de fabrication : 11/2012	Quantité produite : 2640 x 1L
Date de péremption : 05/2014	FIDT N° : 1043 ind S
N° LOT ECP : 18347	Date d'analyse : 26/11/2012

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	0,089%	0,086%	0,086%	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 : 04/12/2012	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 :	CF121060
Référence client : Customer reference :	7513416	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT18 347 12 304	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	4 décembre 2012	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	5 décembre 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	Milieux 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 / Milieux 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 sous 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

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

Date : **mercredi 19 décembre 2012**

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

