

**CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA**

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



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

- la spécification de traitement n° 224516P
- les prescriptions de la Pharmacopée Européenne
- les résultats de la cartographie n° 179848 du 13/06/2012

**LES PRODUITS SUIVANTS : ( selon les indications du client )**

**Client :** ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS  
**Produit :** KIT BIDON 5L  
**Référence client :** CDE N° CF121018 DU 19/11/12  
**Quantité :** 1 PALETTE  
**Date d'irradiation :** 21/11/2012  
**Dose d'irradiation :** 19,8 kGy à 24,2 kGy  
**N° de lot de traitement :** 18538001

DIVERSEY LTD  
Charkleus DE 70°C  
Batch N° ENT 18420 12 319  
D. GHERSY, 04.01.2013

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° 18538001 / 1

**S. LE GONIDEC**  
Assistante Qualité

<b>Customer</b> DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
<b>Product :</b> Clearklens DE VH29 70%		<b>Control report n<sup>b</sup> :</b> CERT 12416	
<b>Specification reference :</b> NA		<b>Purchase order n<sup>b</sup> :</b> 4701291123	
<b>Analyst :</b> GGE		<b>Date of receipt :</b> 12/14/2012	

**PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL**

<b>Customer's batch n<sup>b</sup> :</b> ENT18420 12 319	<b>ISOTRON certificate(s) n<sup>b</sup> :</b> 18538001
<b>Date of manufacturing :</b> 12/2012	<b>Produced quantity :</b> 160 x 5L
<b>Expiry date :</b> 12/2014	<b>FIDT N<sup>b</sup> :</b> 1815 ind M
<b>ECP's batch n<sup>b</sup> :</b> 18420	<b>Date of analysis :</b> 12/14/2012

**Résultats :**

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,882	0,880 - 0,888
Appearance (base) 20°C	NA	C	Clear, colourless liquid
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	9 UFC/ 100 mL	< 10 CFU /100mL

C : Conform NC : Not Conform  
 NA : Not Applicable

Batch released by D. GHERSY,  
 04.01.2013

**Conclusion :**  CONFORM  NOT CONFORM

Edité le / Printed on the : 18 décembre 2012, par / by :

pour le client / for customer n° : 7669

**Charles River Laboratories**

Laboratoire Endosafe – Bât E2  
Domaine des Oncins  
Boîte postale 0109  
69592 L'Arbresle Cedex, France

Tél. : +33 (0)4 74 01 69 82  
Fax. : +33 (0)4 74 72 28 21



**ECP (Entegris Cleaning Process)**  
A l'attention de Mr Olivier TASSART  
A l'attention de Mr Damien GHERSY  
395 rue Louis Lépine  
34000 MONTPELLIER

**ESSAI DES ENDOTOXINES BACTERIENNES**  
*Bacterial Endotoxins Test*

Contrat Technique  
*Technical Contract*

**ENDO 90**

Technique / Method

**Méthode D**  
**Colorimétrie cinétique**

Sensibilité / Sensitivity

**0,005 UI/mL**

Date de réception  
*Simple delivery date*

**18 décembre 2012**

Date d'analyse  
*Testing date*

**18 décembre 2012**

Nbre d'échantillons  
*Number of samples*

**1**

Produit / Product

**ClearKlens DE 70%**

Limite en endotoxines / Endotoxin limit (Entegris)

**0,25 UI/mL**

*Les essais ont été réalisés en accord avec la Pharmacopée Européenne en vigueur, chapitre "2.6.14 – Endotoxines Bactériennes" harmonisé avec les Pharmacopées Américaine et Japonaise.*

*The assay was performed in compliance with the European Pharmacopoeia in force, chapter "2.6.14 – Bacterial endotoxins", harmonized in collaboration with the American and Japanese Pharmacopoeias.*

ID produit / product ID

**ClearKlens DE**

Lot / Prélèvement / Numéro  
*Batch / Sample / Number*

**ENT18420 12 319**

Concentration en endotoxines Unités  
*Endotoxin amount Units*

**< 0,25 UI/mL**

Note : les résultats ne valent que pour le (les) objet(s) soumis à l'essai. Results are valid only for (the) object(s) tested. D'autre part, le(s) résultat(s) ne tiennent pas compte de l'incertitude de mesure de l'essai. Moreover, result(s) does not take into account the test uncertainty.



Opérateur / Operator  
Fanny DE PIN  
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

**18 DEC. 2012**

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

**Jean SUSLEC**  
Technicien Management Qualité

**18 DEC. 2012**  
**19 DEC. 2012**

**endotoxin and microbial detection**

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Vanessa SAVOYE  
Adjointe technique laboratoire

**19 DEC. 2012**

Tel: 00 800 15 78 97 43 • Fax: 00 33 474 01 65 31 • Email: eurendo@eu.crl.com • www.criver.com

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

selon la Pharmacopée Européenne 7<sup>e</sup> 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 DE	Numéro de commande : Order number	CF121116
Référence client : Customer reference	7516049	POE : SIP	-
Numéro de lot : Batch number	ENT18 420 12 319	Matériau(x) : Material	-
Date de réception : Receipt date	19 décembre 2012	Donnée de stérilisation : Sterilization data	-
Date de réalisation : Testing date	21 décembre 2012	Commentaire(s) : Comment(s)	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity	2		

**PROTOCOLE - PROTOCOL**

Volume d'échantillon : Product tested volume	500	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/023**

**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: **BERTHOME Audrey**  
Technicien Biologiste  
Date : **vendredi 4 janvier 2013**

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

