

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Synergy Health S.A.S.

ECP Reçu le

02 JAN. 2013

N° 136102 03A

MIN 712 - Les ARNAVAUX
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

CERTIFY THAT WE TREATED BY GAMMA RADIATION ACCORDING TO THE SPECIFIC CUSTOMER'S REQUIREMENTS AND TO :

- the specification of treatment # 224516P
- the requirements of the European Pharmacopoeia
- the results of the dosimapping # 179848 of 13/06/2012

THE FOLLOWING PRODUCTS : (according to the customer's indication)

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : "Kits bidons 5l"

Customer's reference : ORDER # CF121148
OF 27/12/2012

Quantity : 1 PALLET

Irradiation date : 2012.12.30

Irradiation dose : 18.0 kGy to 22.2 kGy

Irradiation batch number : 18673901

DIVERSEY LTD

clearklean TEGO 2000

Batch N° ENT-18696 12 362

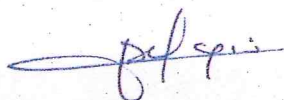
D. GHERSY, 11.02.2013

The control of the applied radiation dose is done by Synergy Health using Red Perspex dosimeters calibrated by the English National Physical Laboratory.

Synergy Health Marseille,

S. DEFAZIO

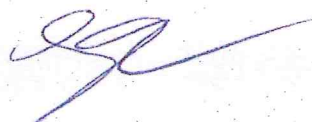
Quality / Production Assistant



Certificate # 18673901 / 1

C. SIMONIN

Quality Manager



Customer DIVERSEY LTD	Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)
---------------------------------	---

Product : Ckearklens Tego 2000 RTU VH25S	Control report n° : CERT 13005
Specification reference : NA	
Analyst : GGE	Purchase order n° : 4701281473
	Date of receipt : 01/08/2013

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT 18696 12 362	ISOTRON certificate(s) n° : 18673901
Date of manufacturing : 01/2013	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 07/2014	FIDT N° : 1813 ind M
ECP's batch n° : 18696	Date of analysis : 01/08/2013

Résultats :			
Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,999	0,980 - 1,000
pH (base) (20°C)	NA	7,91	7,3 - 8,2
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	9 UFC/ 100 mL	<10UFC / 100ml

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Batch released by D. GHERSY
11.08.2013


Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

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 IPA VH1	Numéro de commande : Order number :	CF130013
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT18 696 12 362	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	14 janvier 2013	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	17 janvier 2013	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Product tested volume :	500 ml	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/015

RESULTATS - RESULTS

Examen de la croissance microbienne du milieu Assessment of the media microbial development				
Conditions / Milieux de culture Conditions / Media	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 n'a été révélé positif lors de cet essai.

No product was positive during the test.

Rédigé par : **BERTHOME Audrey**
Redact by :
Technicien Biologiste
Date : vendredi 1 février 2013

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

