

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Synergy Health S.A.S.

MIN 712 - Les ARNAVAUX

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

04 FEV. 2013

N° 130204 03A

our work protects your world

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 dose mapping # 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 # CF130099
OF 30/01/2013

Quantity : 3 PALLETS

Irradiation date : 2013.02.02

Irradiation dose : 18.0 kGy to 22.7 kGy

Irradiation batch number : 18785001

DIVERSEY LTD

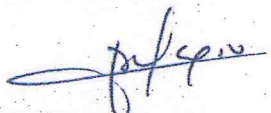
ClearKlean Cleaners Ltd RTU
Batch N° ENT-0883 13-024
D. GHERSY, 12.03.2013

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

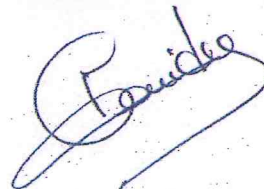
Quality / Production Assistant



Certificate # 18785001 / 1

S. LE GONIDEC

Quality Assistant



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

Product : ClearKlens Cleansinald RTU VH9S	Control report n° : CERT 13064
Specification reference : NA	
Analyst : LGR/GGE	Purchase order n° : 4701316642
	Date of receipt : 02/18/2013

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT18883 13 024	ISOTRON certificate(s) n° : 18785001
Date of manufacturing : 02/2013	Produced quantity : 480 x 5L
Expiry date : 08/2014	FIDT N° : 1812 ind N
ECP's batch n° : 18883	Date of analysis : 18/02/2013

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production				Specification
		beginning	middle 1	middle 2	end	
Appearance (base) 20°C	NA	Clear, colourless liquid				Clear, colourless liquid
Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,000	1,000	1,000	1,000	0,990 - 1,010
pH (20°C)	NA	10,79				9,0 - 11,7
Dosage of the materiel activates cationique	IDT 0261	0,089%	0,084%	0,084%	0,089%	0,07 à 0,09%
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	2 UFC / 100mL				< 10 CFU /100mL

C : Conform NC : Not Conform

NA : Not Applicable

Batch released by D. GHERSY,
03.12.2013

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 Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF130161
Référence client : Customer reference :	7513719	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT18 883 13 024	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Receipt date :	25 février 2013	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	
Date de réalisation : Testing date :	26 février 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	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 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

Date : mardi 12 mars 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

ECP Reçu le

12 MARS 2013

N° 130318 MA