

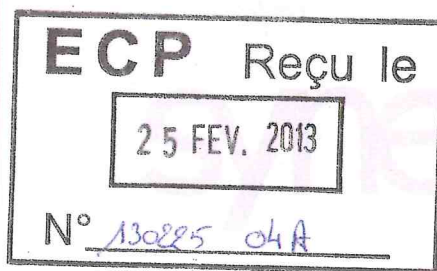
CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Synergy Health S.A.S.

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 dosimetry # 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 # CF130163
OF 20/02/2013

Quantity : 1 PALLET

Irradiation date : 2013.02.23

Irradiation dose : 18.6 kGy to 23.6 kGy

Irradiation batch number : 18861701

DIVERSEY LTD
Dear Klaus DE
Batch N° ENT 18861701 13 043
D. GORSY, 02.04.2013

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,

A. NOEL

Process Control Officer

Certificate # 18861701 / 1

C. SIMONIN

Quality Manager

Edité le / Printed on the : 12 mars 2013, par / by :

Charles River Laboratories

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

Tél. : +33 (0)4 74 01 69 32
Fax. : +33 (0)4 74 72 28 21

pour le client / for customer n° : 7669

ECP (Entegris Cleaning Process)

A l'attention de Mr Olivier TASSART

A l'attention de Mr Damien GHERSY

395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER

ECP Reçu

15 MARS 2013

N° 130313 05A

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

12 Mars 2013

Date d'analyse
Testing date

12 Mars 2013

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 70%

Conditions opératoires / Operational conditions

Sauf indication contraire, les échantillons sont dilués au 1/50 dans de l'eau EEB (eau pour les Endotoxines Bactériennes).

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ENT18998 13 043

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

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Alexia DEVENS
Coordinateur Management Qualité

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Vanessa SAVOYE
Adjointe technique laboratoire

12 MARS 2013

endotoxin and microbial detection

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

12 MARS 2013

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

Charles River Laboratories France S.A.S. • Capital: 69 969 360 € • VAT No. FR 29 086 650 041 • SIRET: 086 650 041 00022 • APE: 7219Z

Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens DE VH29 70%		Control report n° : CERT 13090	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4701330501	
Analyst : GGE/LGR		Date of receipt : 03/08/2013	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT18998 13 043	ISOTRON certificate(s) n° : 18861701
Date of manufacturing : 03/2013	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 03/2015	FIDT N° : 1815 ind N
ECP's batch n° : 18998	Date of analysis : 03/08/2013

Résultats :			
Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,881	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,
02.04.2013

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 DE	Número de commande Order number	CF130229
Référence client Customer reference	7516049	POE SIP	-
Numéro de lot Batch number	ENT18 998 13 043	Matériau(x) Material	-
Date de réception Receipt date	13 mars 2013	Donnée de stérilisation Sterilization data	-
Date de réalisation Testing date	14 mars 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/023			

RESULTATS - RESULTS

Examen de la croissance microbienne du milieu Assessment of the media microbial development			
Conditions / Milieu 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
	-	Négatifs negative	1
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	-	Positifs positive	0
	-	Négatifs negative	1

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 : jeudi 28 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

