

**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  
21 MARS 2013  
N° 130321 08A

**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 : Kits bidons 1l

Référence client : CDE N°CF130252  
DU 18/03/2013

Quantité : 3 PALLETS

Date d'irradiation : 20/03/2013

Dose d'irradiation : 17.8 kGy to 24.7 kGy

N° de lot de traitement : 18959501

DIVORSEY FRANCE  
Charles Cheausnald  
Lot N° ENT19080 13 059  
D. GORSY, 19.04.2013  


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,**

**A. NOEL**  
Responsable Contrôle Procédé



Certificat n° 18959501 / 1

**S. LE GONIDEC**  
Assistante Qualité



<b>Client</b> DIVERSEY France	Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
----------------------------------	---

<b>Produit dosé :</b> ClearKlens Cleansinald RTU VH9S	<b>N° rapport d'essai :</b> CERT 13109
<b>Référence CDC :</b> CDC Edition n°2 du 08/11/05.	
<b>Analyste :</b> LGR/GGE	<b>N° du bon de commande :</b> 4701323509
	<b>Date de réception :</b> 26/03/2013

**CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

<b>Lot de fabrication :</b> ENT19080 13 059	<b>N° certificat(s) ISOTRON :</b> 18959501
<b>Date de fabrication :</b> 03/2013	<b>Quantité produite :</b> 2640 x 1L
<b>Date de péremption :</b> 09/2014	<b>FIDT N° :</b> 1043 ind S
<b>N° LOT ECP :</b> 19080	<b>Date d'analyse :</b> 26/03/2013

**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	0,082%	0,084%	0,084%	0,082%	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

Lot libéré par D. GHERSY  
le 19.04.2013

**Conclusion :**  CONFORME  NON CONFORME

Date : 04/04/2013	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<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 Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF130313
Référence client : Customer reference :	7513416	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT19 080 13 059	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	26 mars 2013	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	4 avril 2013	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

**PROTOCOLE - PROTOCOL**

Volume d'échantillon : Product tested volume :	<b>100</b>	Volume de rinçage : Rinsing volume :	<b>3 x 100</b> ml
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	<b>DNP + Thiosulfate</b>	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	<b>100</b> ml
Nombre de milieux testés : Tested media quantity :	<b>2</b>		

Conditions Conditions	Milieux de culture Media	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Trypase 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 Trypase Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	-	Positifs positive	<b>0</b>	Positifs positive
	-	Négatifs negative	<b>1</b>	Négatifs negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	-	Positifs positive	<b>0</b>	Positifs positive
	-	Négatifs negative	<b>1</b>	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 : **DORAND Justin**  
 Redact by :

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

 Date : **jeudi 18 avril 2013**

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
