

| | |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------|
| Client JOHNSON DIVERSEY | Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur) |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------|

| | |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Produit dosé : ClearKlens Cleansinald RTU VH9S | N° rapport d'essai : CERT 9794A |
| Référence CDC : NA | N° du bon de commande : 4700816481 |
| Analyste : JBU | Date de réception : 18/08/2009 |

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

| | |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Lot de fabrication : ENT 07593 09 230 | N° certificats ISOTRON : 13796801 |
| Date de fabrication : 18/08/2009 | Quantité produite : 40 x 5L |
| Date de péremption : 02/2011 | FIDT N° : FIDT 1812 ind F |
| N° LOT ENTEGRIS : 07593 | Date d'analyse : 18/08/2009 |

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 | 0,08% | 0,08% | 0,08% | 0,08% | 0,07 à 0,09% |
| pH (base) (20°C) | NA | 10,3 | | | | 9,0 - 11,7 |
| Qualité microbiologique de l'eau WFI | IDT0236 | < 1UFC / 100mL | | | | < 10 UFC/100mL |

C : Conforme NC : Non Conforme
NA : Non Applicable

Conclusion : CONFORME NON CONFORME

| | | |
|-----------------|----------------------|---------------------|
| Date : 23/04/10 | Analyste : J. BURGOS | Vérifié : D. CHEUNG |
|-----------------|----------------------|---------------------|

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

Isotron France S.A.S.

MIN 712
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le
28 JAN. 2009
N° 09012808A

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° 110505 du 30/03/2006

Chaqueurs Cleansinald RTV
Pot ENT 04593 09 230
Date Sub: 18/08/09
Date per: 02/12/11

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS
Produit : Kits bidons 5l
Référence client : CDE N° CF080037 DU 09/01/09
Quantité : 5 PALETTES
Date d'irradiation : 16/01/2009
Dose d'irradiation : 19.6 kGy à 25.9 kGy
N° de lot de traitement : 13796801

EESC Contrôle Réception
date: 27/01/09
nom: [Signature]
visa:
n° cde: 080037
CONFORME
NON CONFORME
FA n°

J. BURGOS le 21/01/09
[Signature]

Le contrôle de la dose d'irradiation a été effectué par Isotron France SAS avec des dosimètres de type Red Perspex calibrés par le Laboratoire National de Physique du Royaume Uni

LF090062

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Responsable Contrôle Procédé

[Signature]

Certificat n° 13796801 / 1

C. SIMONIN

Assistante Qualité

[Signature]

Rapport d'essai de contrôle de stérilité par la technique de filtration sur membrane -
Annule et remplace le rapport n°09/OI/STE/140a
Test report Essay of Sterility - Method filtration on membranes -
Cancels and replaces the report n° 09/OI/STE/140

 selon la Pharmacopée Européenne 6^e édition chapitre 2.6.1

According to the protocol 2.6.1 described into the sixth European Pharmacopoea Edition
ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE

| | | | |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------|--|
| Désignation : Name of product : | ClearKlens Cleansinald RTU VH9S | Numéro de commande : Order number : | |
| Référence client : Customer reference : | 7513719 | Référence Interne : Internal reference : | |
| Numéro de lot : Batch number : | ENT07 593 09 230 | Matériau(x) : Material : | |
| Date de réception : Date of receipt : | 1 septembre 2009 | Donnée d'irradiation : Data sterilization : | |
| Date de réalisation : Date of test : | 4 septembre 2009 | Commentaire(s) : Comment(s) : | |
| Nombre d'échantillon(s) : Quantity of used sample : | 10 | | |

PROTOCOLE - PROTOCOL

| | | | |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Volume d'échantillon : Tested volume of product : | 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 : Quantity of media tested : | 2 | | |
| Conditions Conditions | Milieux de culture Media | Températures d'incubation Incubation temperature | Durée d'incubation Time of incubation |
| Bactéries aérobies, levures et moisissures Aerobic and fungal | Bouillon Trypsine 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 | |

RÉSULTATS - RESULTS

| Conditions / Milieux de culture Conditions / Media | Lecture par évaluation de la turbidimétrie du milieu Assessment of the media turbidimetry | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|
| | Après 7 jours After 7 days | | Après 14 jours After 14 days | |
| Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypsine Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution | 0 | Positifs positive | 0 | Positifs positive |
| | 5 | Négatifs negative | 5 | Négatifs negative |
| Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution | 0 | Positifs positive | 0 | Positifs positive |
| | 5 | Négatifs negative | 5 | Négatifs negative |

CONTRÔLES - CONTROLS

| | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---|---|-----------------------------------------------------------|----------|
| Contrôle plan de travail (avant et après) Media plan control (before and after) : | 0 | 0 | Contrôle de gant Glove control : | Conforme |
| Contrôle air sous flux laminaire : Air control : | 0 | | Contrôle stérilité milieux : Media sterility control : | Conforme |

CONCLUSION - CONCLUSION
Les échantillons testés sont tous stériles après 14 jours d'incubation
The tested product doesn't shown any microbial development after 14 days of incubation.
Aucun produit ne s'est révélé positif lors de cet essai.
No products has been positive during the test.

| | | | |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------|
| Rédigé par : Redact by : | BERTHOME Audrey Technicien Biologiste | Approuvé par : Approved by : | SAUVAGE Julien Ingénieur Biologiste |
| Date : | vendredi 23 avr 2010 | | |

 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.
Results and conclusion apply only on the test article tested. Any extrapolation of these data to other samples is the responsibility of the Sponsor.
MedicalLab

 Microbiological and physico-chemical analysis - process validation
 EN ISO 13485 (2003)

 6, chemin du Catupioan - 69120 Vaux-en-Velin - France
 Tel : 33 (0)4 72 81 22 82 - Fax : 33 (0)4 72 81 22 72
 E-mail : info@medicallab.fr - www.medicallab.fr
