

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

Produit dosé : <p style="text-align: center;">ClearKlens Cleansinald RTU VH9S</p> Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05. Analyste : LGR	N° rapport d'essai : CERT 10156 N° du bon de commande : 4700914388 Date de réception : 18/05/2010
--	--

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT10571 10 138 Date de fabrication : 18/05/2010 Date de péremption : 18/11/2011 N° LOT ENTEGRIS : 10571	N° certificats ISOTRON : 15366001, 15379201 et 15220701 Quantité produite : 2640 x 1L FIDT N° : FIDT 1047 I Date d'analyse : 18/05/2010
--	--

Résultats :

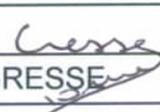
Caractéristiques analysées	Méthode d'analyse	Situation de l'échantillon dans la production				Spécification
		début	milieu 1	milieu 2	fin	
Aspect à 20°C	NA	C	C	C	C	Liquide limpide et incolore
Odeur	NA	C	C	C	C	Odeur très légère
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,08%	0,08%	0,08%	0,08%	0,07 à 0,09%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT0236	< 1 UFC / 100mL				< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

Conclusion : CONFORME NON CONFORME

Date : 21/05/2010

Etabli: L. GRESSE 

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

16 AVR. 2010

N° Jock 16 o5A

CERTIFIONS AVOIR TRAITE PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX SPECIFICATIONS PARTICULIERES 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

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Produit : Kits bidons 1l

Référence client : CDE N° CF100188 DU 18/03/10

Quantité : 4 PALETTES

Date d'irradiation : 28/03/2010

Dose d'irradiation : 15,3 kGy à 24,4 kGy

N° de lot de traitement : 15220701

Cleanings Cleansinald

Lot ENT J057J J0 J38

Date lab: J8/05/10

Date per: J8/05/10

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.

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Responsable Contrôle Procédé



Certificat n° 15220701 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité

J. BURGOS le 26/05/10



CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

Isotron France S.A.S.

MIN 712
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le
18 MAI 2010
N° <u>100518 06A</u>

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

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client	:	ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS
Produit	:	Kits bidons 1l
Référence client	:	CDE N° CF100315 DU 29/04/10
Quantité	:	1 PALETTE
Date d'irradiation	:	08/05/2010
Dose d'irradiation	:	18,4 kGy à 25,7 kGy
N° de lot de traitement	:	15379201

Cleublers Cleansinald
Lot ENT 10541 Jo 138
Date fab: 18/05/10
Date par: 18/05/10

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.

J. BURGOS le 26/05/10

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Responsable Contrôle Procédé



Certificat n° 15379201 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité




CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

Isotron France S.A.S.

MIN 712
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le
10 MAI 2010
N° <u>100510 06A</u>

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

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client : **ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS**

Produit : Kits bidons 1l

Référence client : CDE N° CF100314 DU 29/04/10

Quantité : 3 PALETTES

Date d'irradiation : 01/05/2010

Dose d'irradiation : 17,1 kGy à 23,4 kGy

N° de lot de traitement : 15366001

Cleuklens Cleansinald

Lot ENT 10571 10 138

Date fab: 18/05/10

Date per: 18/11/10

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.

J. BURGOS le 26/05/10

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Responsable Contrôle Procédé



Certificat n° 15366001 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité

J. Burgos


Rapport N° : **10/OI/STE/133**
 Report N° :

 Demandeur : **ECP**
 Sponsor :
 395, rue Louis Lépine
 34000 MONTPELLIER

Rapport d'essai de contrôle de stérilité par la technique de filtration sur membrane

Test report Essay of Sterility - Method filtration on membranes

 selon la Pharmacopée Européenne 6^e édition chapitre 2.6.1
 According to the protocol 2.6.1 described into the sixth European Pharmacopoe Edition

ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE

Désignation : Name of product :	ClearKlens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF100374
Référence client : Customer reference :	7513416	Référence Interne : Internal reference :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT10 571 10 138	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Date of receipt :	24 mai 2010	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	-
Date de réalisation : Date of test :	27 mai 2010	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Quantity of used sample :	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Tested volume of product :	100 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 : Quantity of media tested :	2		

Conditions Conditions	Milieu de culture Media	Températures d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Time of incubation
Bactéries aérobies, levures et moisissures 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	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 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

Contrôle plan de travail (avant et après) : Work plan control (before and after) :	0 UFC	0 UFC	Contrôle de gant : Glove control :	0 UFC
Contrôle air sous flux laminaire : Air control :	1 UFC		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 : **BERTHOME Audrey**
 Redact by :
 Technicien Biologiste

 Approuvé par : **SAUVAGE Julien**
 Approved by :
 Ingénieur Biologiste

 Date : **jeudi 10 juin 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)

 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
