

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

21 NOV. 2011

N° 11121 06A

CERTIFY THAT WE TREATED BY GAMMA RADIATION ACCORDING TO THE SPECIFIC CUSTOMER'S REQUIREMENTS AND TO :

- the specification of treatment # 224503P
- The requirements of the European Pharmacopoeia
- the results of the dose mapping # 110505 of 30/03/2006

THE FOLLOWING PRODUCTS : (according to the customer's indication)

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : "Kits bidons 5l"

Customer's reference : ORDER # CF110985 OF 17/11/2011

Quantity : 1 PALLET

Irradiation date : 2011.11.18

Irradiation dose : 16.7 kGy to 22.6 kGy

Irradiation batch number : 17262201

DIVERSEY LTD

clearklaus cleansinald RTU

Batch N° ENT 1660012 023

D. GHERSY, 2012.02.10

The control of the applied radiation dose is done by Isotron France SAS using Red Perspex dosimeters calibrated by the English National Physical Laboratory.

Isotron France S.A.S.,

S. DEFAZIO

Quality / Production Assistant



Certificate # 17262201 / 1

C. SIMONIN

Quality Officer





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

Product : ClearKlens Cleansinald RTU VH9S	Control report n° : CERT 12015
Specification reference : NA	
Analyst : LGR / GGE	Purchase order n° : 4701155340
	Date of receipt : 01/23/2012

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT16600 12 023	ISOTRON certificate(s) n° : 17262201
Date of manufacturing : 01/23/2012	Produced quantity : 320 x 5L
Expiry date : 07/23/2013	FIDT N° : 1812 ind H
ECP's batch n° : 16600	Date of analysis : 01/23/2012

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	10,51				9,0 - 11,7
Dosage of the materiel activates cationique	IDT 0261	0,088%	0,089%	0,089%	0,089%	0,07 à 0,09%
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	9 UFC / 100mL				< 10 CFU /100mL

C : Conform NC : Not Conform

NA : Not Applicable

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 :	ClearKiens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF120079
Référence client : Customer reference :	7513719	POE : SIP :	.
Numéro de lot : Batch number :	ENT 16600 12 023	Matériau(x) : Material :	.
Date de réception : Receipt date :	25 janvier 2012	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	.
Date de réalisation : Testing date :	26 janvier 2012	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons postés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Product tested volume :	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 : Tested media quantity :	2		
Conditions Conditions	Milieux 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 Resazurine 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 / Milieux 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)	2
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)		0	Contrôle stérilité milieu 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
Redact by **ROUSSET Emilie**

Technicien Biologiste

Date : jeudi 9 février 2012

Approuvé par
Approved by **MARTINHO Alice**

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

