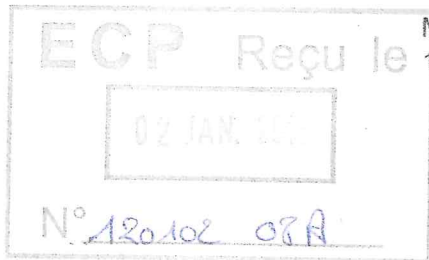


**CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA**

NOUS SOUSSIGNES :

**Isotron France S.A.S.**

MIN 712  
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE



**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 5l  
Référence client : CDE N° CF111108 DU 26/12/11  
Quantité : 5 PALETTES  
Date d'irradiation : 31/12/2011  
Dose d'irradiation : 17,4 kGy à 25,2 kGy  
N° de lot de traitement : 17413601

DIVERSEY FRANCE  
clearkleus cleausimald  
Batch N°-ENT 16870 12065  
D. GHERSY, 22.03.2012

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° 17413601 / 1

**C. SIMONIN**

Responsable 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 12075
<b>Référence CDC :</b> CDC Edition n°2 du 08/11/05.	
<b>Analyste :</b> GGE	<b>N° du bon de commande :</b> 4701162693
	<b>Date de réception :</b> 05/03/2012

**CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

<b>Lot de fabrication :</b> ENT16870 12 065	<b>N° certificat(s) ISOTRON :</b> 17413601
<b>Date de fabrication :</b> 05/03/2012	<b>Quantité produite :</b> 480 x 5L
<b>Date de péremption :</b> 05/09/2013	<b>FIDT N° :</b> 1047 ind M
<b>N° LOT ECP :</b> 16870	<b>Date d'analyse :</b> 05/03/2012

**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	0,083%	0,085%	0,085%	0,087%	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

**Conclusion :**  CONFORME  NON CONFORME

Date : 12/03/2012	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	CF120201
Référence client : Customer reference	7513719	POE : SIP	-
Numéro de lot : Batch number	ENT16870 12 065	Matériau(x) : Material	-
Date de réception : Receipt date	8 mars 2012	Donnée de stérilisation : Sterilization data	-
Date de réalisation : Testing date	8 mars 2012	Commentaire(s) : Comment(s)	10 bidons poolés
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	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/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)	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 **ROUSSET Emilie**  
 Redact by  
 Technicien Biologiste  
 Date **jeudi 22 mars 2012**

 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
