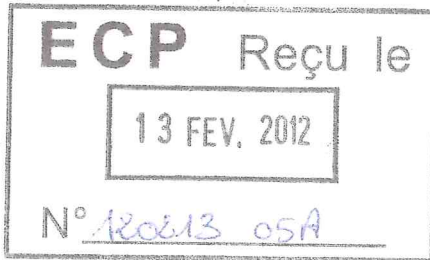


CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED : **Isotron France S.A.S.**

MIN 712 - Les ARNAVAUX  
3323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE



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 dosmapping # 110505 of 30/03/2006

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

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS  
Product : 5L BOTTLE KIT  
Customer's reference : ORDER # CF120125 OF 07/02/12  
Quantity : 5 PALLETS  
Irradiation date : 2012.02.11  
Irradiation dose : 16.8 kGy to 21.6 kGy  
Irradiation batch number : 17546101

DIVERSEY FRANCE

cleaning cleaning VHS

Lot N° ENT 16871 12 065

D. GHERSY, 28.03.2012

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

Synergy Health (Marseille),

H. OSMAS  
Process Control Officer

C. SIMONIN  
Quality Manager

Certificate # 17546101 / 1

<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 12076
<b>Référence CDC :</b> CDC Edition n°2 du 08/11/05.	<b>N° du bon de commande :</b> 4701162693
<b>Analyste :</b> GGE	<b>Date de réception :</b> 05/03/2012

**CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

<b>Lot de fabrication :</b> ENT16871 12 065	<b>N° certificat(s) ISOTRON :</b> 17546101
<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> 16871	<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	0,085%	0,084%	0,084%	0,085%	0,07 à 0,09%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT0236	8 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	Vérifié 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 :	ClearKens Cleansinield	Numéro de commande : Order number :	CF120207
Référence client : Customer reference :	7513719	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT16871 12 065	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Receipt date :	9 mars 2012	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	
Date de réalisation : Testing date :	13 mars 2012	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

**PROTOCOLE - PROTOCOL**

Volume d'échantillon : Product tested volume :	<b>500</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 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	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 Redact by	<b>ROUSSET Emilie</b> Technicien Biologiste	Approuvé par Approved by	<b>MARTINHO Alice</b> Ingénieur Biologiste
Date	<b>mardi 27 mars 2012</b>		

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

