

CONTROL REPORT

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

Product : Clearklens TEGO 2000 RTU VH25S	Control report n° : CERT 9906
Specification reference : NA	
Analyst : LGR	Purchase order n° : 4700839864
	Date of receipt : 29/10/2009

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n° : ENT08407 09 302	ISOTRON certificate n° : 14529501 et 14649301
Date of manufacturing : 10/2009	Produced quantity : 40 x 5L
Expiry date : 10/2010	FIDT N° : FIDT 1813 D
ECP's batch n° : 08407	Date of analysis : 29/10/2009

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Appearance 20°C	NA	C	Clear liquid
Specific gravity (20°C)	IDT0301	0,999	0,980 - 1,000
pH (20°C)		8,16	7,3 - 8,2
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	< 1cfu/100mL	< 10 cfu/100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Date : 29/10/2009 Analyst : L. GRESSE Checked : D. CHEUNG

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

10 SEP. 2009

N° 0909.10 04A

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 5 L

Customer's reference : ORDER # CF090074 OF 03/09/09

Quantity : 4 PALLETS

Irradiation date : 2009.09.05

Irradiation dose : 18.9 kGy to 24.3 kGy

Irradiation batch number : 14529501

Cleaners DECO 2000 RTV

Lot ENT 08404 09 302

Date fab: 10/2009

Date per: 10/2010

J. BURGOS le 30/10/09

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

Process Control



Certificate # 14529501 / 1

T. CAVA

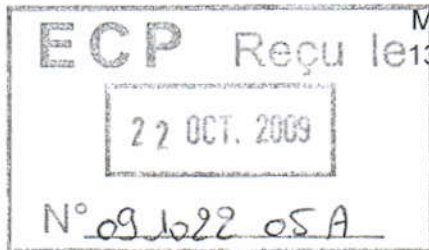
Quality Manager



CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Isotron France S.A.S.



MIN 712

13323 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 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 # CF 090074 OF 08/10/09

Quantity : 4 PALLETS

Irradiation date : 2009.10.17

Irradiation dose : 17.7 kGy to 23.9 kGy

Irradiation batch number : 14649301

Cleanklers TEGO 2000 RTU

Pdt ENT 08407 09 302

Date fab: 10/2009

Date per: 10/2010

J. BURGOS E 30/10/09

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

Process Control

[Signature]
Certificate # 14649301 / 1

C. SIMONIN

Quality Officer

[Signature]

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 Pharmacopoeia Edition

ECHANTILLON(S) : TEST ARTICLE

Désignation : Name of product :	ClearKlens TEGO	Numéro de commande : Order number :	
Référence client : Customer reference :	7516051	Référence interne : Internal reference :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT08 407 09 302	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Date of receipt :	3 novembre 2009	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	
Date de réalisation : Date of test :	5 novembre 2009	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 :	500	ml	Volume de rinçage : Rinsing volume :	3 x 100 ml
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thioulfate		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 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/022		

RESULTATS : 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 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 : Redact by :	BERTHOME Audrey Technicien Biologiste	Approuvé par : Approved by :	MARTINHO Alice Ingénieur Biologiste
Date :	vendredi 20 novembre 2009		

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@medicalab.fr - www.medicalab.fr

