



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

Product : ClearKlens Cleansinald RTU VH9S	Control report n° : CERT 11114
Specification reference : NA	
Analyst : GGE/NMA	Purchase order n° : 4701032335
	Date of receipt : 04/13/2011

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT14229 11 103	ISOTRON certificate(s) n° : 16580701/16468501
Date of manufacturing : 04/13/2011	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 10/13/2012	FIDT N° : 1812 ind G
ECP's batch n° : 14229	Date of analysis : 04/13/2011

Résultats :						
Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production				Specification
		Beginning	middle 1	middle 2	end	
Appearance (base) 20°C	NA	C				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	10,72				9,0 - 11,7
Dosage of the materiel activates cationique	IDT 0261	0,086%	0,088%	0,088%	0,088%	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

Date : 18/04/2011 Edited : N. MARTZ Checked : D. GHERSY

IMP-0180 - L

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :



Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

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 5l
Référence client	:	CDE N°CF110286 DU 01/04/2011
Quantité	:	4 PALETTES
Date d'irradiation	:	11/04/2011
Dose d'irradiation	:	16,5 kGy à 22,6 kGy
N° de lot de traitement	:	16468501

DIVERSEY LTD

Batch ENT 14889 M103
Charklens CleanSimald RTU

D. GHERSY le 28.04.2011

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.,

S. DEFAZIO

Assistante Qualité / Production

Certificat n° 16468501 / 1

S. LE GONIDEC

Assistante Qualité

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 : 5L BOTTLES KITS

Customer's reference : MODIFIED ORDER # CF110202
OF 09/03/11

Quantity : 4 PALLETS

Irradiation date : 2011.03.13

Irradiation dose : 16.9 kGy to 22.3 kGy

Irradiation batch number : 16380701

DIVERSEY LTD
Batch ENT14829 11103
clearklers clearximald RTU
D. GHERSY le 28.04.2011

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.,

H. OSMAS

Process Control Officer

Certificate # 16380701 / 1

English translation of the french original certificate.

S. LE GONIDEC

Quality Assistant

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 Pharmacopoei Edition

ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE

Désignation : Name of product	ClearKlens Cleansinald	Numéro de commande : Order number	CF110309
Référence client : Customer reference	7513719	Référence Interne : Internal reference	-
Numéro de lot : Batch number	ENT14 229 11 103	Matériau(x) : Material	-
Date de réception : Date of receipt	14 avril 2011	Donnée d'irradiation : Data sterilization	-
Date de réalisation : Date of test	14 avril 2011	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 + Thiosulfate	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/016	

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	0 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	BIGNON Aurélien Directeur Général Medical Lab
Date :	jeudi 28 avril 2011		

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

