



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

Product : ClearKlens Cleansinald RTU VH9S	Control report n° : CERT 11116
Specification reference : NA	
Analyst : GGE/NMA	Purchase order n° : 4701041632
	Date of receipt : 04/14/2011

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT14253 11 104	ISOTRON certificate(s) n° : 16468501
Date of manufacturing : 04/14/2011	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 10/14/2012	FIDT N° : 1812 ind G
ECP's batch n° : 14253	Date of analysis : 04/14/2011

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	0,9999	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	0,082%	0,084%	0,084%	0,085%	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 : 04/19/2011

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

DIVERSEY LTD

Batch ENT 14253-11104
Clearlens Cleansimalol
D. GHERSY le 06/05/2011

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

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

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 Pharmacopoe Edition

ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE

Désignation : Name of product :	ClearKlens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF110328
Référence client : Customer reference :	7514142	Référence Interne : Internal reference :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT14 253 11 104	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Date of receipt :	18 avril 2011	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	-
Date de réalisation : Date of test :	20 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 :	MARTINHO Alice Ingénieur Biologiste
Date :	mardi 3 mai 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

