



<b>Client</b> DIVERSEY France	Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
----------------------------------	---

<b>Produit dosé :</b> ClearKlens First	<b>N° rapport d'essai :</b> CERT 11145
<b>Référence CDC :</b> CDC Edition n°2 du 08/11/05.	<b>N° du bon de commande :</b> 4701045707
<b>Analyste :</b> NMA/GGE	<b>Date de réception :</b> 03/05/2011

**CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

<b>Lot de fabrication :</b> ENT14474 11 123	<b>N° certificat(s) ISOTRON :</b> 16487801
<b>Date de fabrication :</b> 03/05/2011	<b>Quantité produite :</b> 2640 x 1L
<b>Date de péremption :</b> 03/11/2012	<b>FIDT N° :</b> 1046 ind O
<b>N° LOT ECP :</b> 14474	<b>Date d'analyse :</b> 03/05/2011

**Résultats :**

Caractéristiques analysées	Méthode d'analyse	Situation de l'échantillon dans la production				Spécification
		début	milieu 1	milieu 2	fin	
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,096%	0,099%	0,099%	0,101%	0,094% - 0,102%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT0236	7 UFC / 100mL				< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

**Conclusion :**  CONFORME  NON CONFORME

Date : 09/05/2011

Etabli par : N. MARTZ

Vérfié par : D. GHERSY

**CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA**

NOUS SOUSSIGNES :

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

ECP Reçu

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

14 AVR. 2011

N° 110415 03A

**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

DIVERSEY FRANCE  
clearklena FIRST  
Lot ENT14474 M123  
D.GHERSY le 25.05.11

**LES PRODUITS SUIVANTS : ( selon les indications du client )**

**Client** : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS  
**Produit** : Kits bidons 1l  
**Référence client** : CDE N°CF110306 DU 11/04/2011  
**Quantité** : 3 PALETTES  
**Date d'irradiation** : 14/04/2011  
**Dose d'irradiation** : 17,4 kGy à 25,1 kGy  
**N° de lot de traitement** : 16500601

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° 16500601 / 1

**S. LE GONIDEC**

Assistante Qualité



**CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA**

NOUS SOUSSIGNES :

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

<b>ECP</b> Reçu	MIN 712 3323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE
12 AVR. 2011	
N° 110412 OFA	

**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

DIVERSEY FRANCE

clearKleus FIRST  
Lot ENT 14474 M 123  
D. GHERSY le 25.05.11  


**LES PRODUITS SUIVANTS : ( selon les indications du client )**

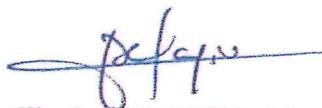
**Client** : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS  
**Produit** : Kits bidons 1l  
**Référence client** : CDE N°CF110296 DU 07/04/2011  
**Quantité** : 3 PALETTES  
**Date d'irradiation** : 11/04/2011  
**Dose d'irradiation** : 16,4 kGy à 21,2 kGy  
**N° de lot de traitement** : 16487801

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° 16487801 / 1

**S. LE GONIDEC**

Assistante Qualité



**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 First	Numéro de commande : Order number :	CF110403
Référence client : Customer reference :	F7764	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT14 474 11 123	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Receipt date :	10 mai 2011	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	
Date de réalisation : Testing date :	10 mai 2011	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

**PROTOCOLE - PROTOCOL**

Volume d'échantillon : Product tested volume :	<b>100 ml</b>	Volume de rinçage : Rinsing volume :	<b>3 x 100 ml</b>
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	<b>DNP + Thiosulfate</b>	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	<b>100 ml</b>
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/021**

**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 UFC	0 UFC	Contrôle de gant (UFC) : Glove control (CFU) :	0 UFC
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0 UFC		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 : **BERTHOME Audrey**  
 Redact by :

Technicien Biologiste

 Date : **mardi 24 mai 2011**

 Approuvé par : **BIGNON Aurélien**  
 Approved by :

Directeur Général

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
