

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

12 SEP. 2011

N° 110918 03A

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° CF110718 DU 09/09/11

Quantité : 4 PALETTES

Date d'irradiation : 11/09/2011

Dose d'irradiation : 17,5 kGy à 23,6 kGy

N° de lot de traitement : 17016301

DIVERSEY LTD

clearklaus chausimald

Batch N° ENT 15865 II 283

D. GHERSY, 21.11.02

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.,

H. OSMAS

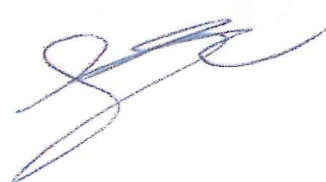
Responsable Contrôle Procédé



Certificat n° 17016301 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité



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

Product : ClearKlens Cleansinald RTU VH9S	Control report n° : CERT 11350
Specification reference : NA	
Analyst : NMA	Purchase order n° : 4701098547
	Date of receipt : 10/10/2011

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT15865 11 283	ISOTRON certificate(s) n° : NA
Date of manufacturing : 10/10/2011	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 10/04/2013	FIDT N° : 1812 ind H
ECP's batch n° : 15865	Date of analysis : 10/10/2011

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	0,999	0,999	0,999	0,999	0,990 - 1,010
pH (20°C)	NA	10,9				9,0 - 11,7
Dosage of the materiel activates cationique	IDT 0261	0,084%	0,082%	0,082%	0,082%	0,07 à 0,09%
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	8 UFC / 100mL				< 10 CFU /100mL

C : Conform NC : Not Conform

NA : Not Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Date : 10/26/2011 Edited by : N. MARTZ Checked by : D. GHERSY

IMP 0180 - L

Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane

Test report - Membrane filtration sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 7^e 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 Cleansinald	Numéro de commande : Order number	CF110814
Référence client : Customer reference	7513719	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number	ENT15 865 11 283	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date	13 octobre 2011	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date	14 octobre 2011	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Product tested volume :	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 : Tested media quantity :	2		
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 / 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	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 : **MARTINHO Alice**

Redact by :

Ingénieur Biologiste

Approuvé par : **BIGNON Aurélien**

Approved by :

Directeur Général

Date : vendredi 28 octobre 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
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

