

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

14 OCT. 2011

N° M1014 05A

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 : ORDER # CF110821 OF 11/10/11

Quantity : 2 PALLETS

Irradiation date : 2011.10.13

Irradiation dose : 17.5 kGy to 23.0 kGy

Irradiation batch number : 17127101

DIVERSEY LTD

Clearklean TEGO 2000

Batch N° ENT 15967 11 297

D. DIVERSEY, 2011.11.10

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 # 17127101 / 1

C. SIMONIN

Quality Officer



CONTROL REPORT

JohnsonDiversey



Diversey

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

Product : Ckearklens Tego 2000 RTU VH25S	Control report n^b : CERT 11387
Specification reference : 7516051	
Analyst : NMA	Purchase order n^b : 4701104339
	Date of receipt : 10/25/2011

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n^b : ENT 15967 11 297	ISOTRON certificate(s) n^b : 17127101
Date of manufacturing : 10/25/2011	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 04/25/2013	FIDT N^b : 1813 ind G
ECP's batch n^b : 15967	Date of analysis : 10/25/2011

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,990	0,980 - 1,000
pH (base) (20°C)	NA	7,83	7,3 - 8,2
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	8 UFC/ 100 mL	<10UFC / 100ml

C : Conform NC : Not Conform

NA : Not Applicable**Conclusion :**☒

CONFORM

☐

NOT CONFORM

Date : 11/02/2011

Edited by : G. GEORGES

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 TEGO	Número de commande : Order number :	CF110892
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT15 967 11 297	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Receipt date :	27 octobre 2011	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	
Date de réalisation : Testing date :	27 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/022			

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 : ROUSSET Emilie
Redact by :

Technicien Biologiste

Date : jeudi 10 novembre 2011

Approuvé par : MARTINHO Alice
Approved by :

Ingénieur Biologiste

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

