

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 1l

Référence client : CDE N° CF110858 DU 19/10/11

Quantité : 1 PALETTE

Date d'irradiation : 20/10/2011

Dose d'irradiation : 16,6 kGy à 21,9 kGy

N° de lot de traitement : 17156001

DIVERSEY FRANCE

clearklaus klausmald

Lot N° ENT 16047 11306

D. GHERSY, 25.11.2011

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'D. GHERSY'.

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

A handwritten signature in blue ink, corresponding to H. OSMAS.

C. SIMONIN

Responsable Qualité

A handwritten signature in blue ink, corresponding to C. SIMONIN.

Certificat n° 17156001 / 1

Client DIVERSEY France	Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
----------------------------------	---

Produit dosé : ClearKlens Cleansinald RTU VH9S	N° rapport d'essai : CERT 11400
Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.	
Analyste : GGE	N° du bon de commande : 4701101969
	Date de réception : 02/11/2011

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT16047 11 306	N° certificat(s) ISOTRON : 17156001
Date de fabrication : 02/11/2011	Quantité produite : 2640 x 1 L
Date de péremption : 02/05/2013	FIDT N° : 1043 ind L
N° LOT ECP : 16047	Date d'analyse : 02/11/2011

Résultats :

Caractéristiques analysées	Méthode d'analyse	Situation de l'échantillon dans la production				Spécification
		début	milieu 1	milieu 2	fin	
Aspect à 20°C	NA	C	C	C	C	Liquide limpide et incolore
Odeur	NA	C	C	C	C	Odeur très légère
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,082%	0,089%	0,089%	0,083%	0,07 à 0,09%
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 : 18/11/2011	Etabli par : N. MARTZ	Vérifié par : D. GHERSY
-------------------	-----------------------	-------------------------

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	CF 110935
Référence client : Customer reference	7513416	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number	ENT16047 11 306	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Receipt date	9 novembre 2011	Donnée de stérilisation : Sterilization data	
Date de réalisation : Testing date	10 novembre 2011	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Product tested volume	100 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	Milieu de culture Media	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Trypase 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 / Milieu 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 Trypase 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

Approuvé par : **MARTINHO Alice**
Approved by :
Ingénieur Biologiste

Date : **vendredi 25 novembre 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

