

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE



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 dosemapping # 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 # CF110916 OF 31/10/11

Quantity : 3 PALLETS

Irradiation date : 2011.11.06

Irradiation dose : 17.1 kGy to 24.5 kGy

Irradiation batch number : 17202901

DIVERSEY LTD

clearklaus cleanimald RTU

Batch N° ENT 16192 H327

D. GHERSY, 2011.12.09

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 # 17202901 / 1

C. SIMONIN

Quality Officer



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

Product : ClearKlens Cleansinald RTU VH9S	Control report n° : CERT 11427
Specification reference : NA	
Analyst : NMA	Purchase order n° : 4701125138
	Date of receipt : 11/23/2011

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT16192 11 327	ISOTRON certificate(s) n° : NA
Date of manufacturing : 11/23/2011	Produced quantity : 320 x 5L
Expiry date : 05/23/2013	FIDT N° : 1812 ind H
ECP's batch n° : 16192	Date of analysis : 11/23/2011

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	1,000	1,000	1,000	1,000	0,990 - 1,010
pH (20°C)	NA	10,9				9,0 - 11,7
Dosage of the materiel activates cationique	IDT 0261	0,082%	0,082%	0,082%	0,086%	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 : 11/29/2011	Edited by : N. MARTZ	Checked by : 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	ClearGens Cleaninsid	Numéro de commande Order number	CE 1111007
Référence client Customer reference	7613719	POE SIP	
Numéro de lot Batch number	ENT16192 11 327	Matériau(x) Material	
Date de réception Receipt date	25 novembre 2011	Donnée de stérilisation Sterilization data	
Date de réalisation Testing date	25 novembre 2011	Commentaire(s) Comment(s)	10 bidons posés
Nombre d'échantillon(s) Sample quantity	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Product tested volume	500	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 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

Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	Avant (Before) 0	Après (After) 0	Contrôle de gant (UFC) Glove control (CFU)	1
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
Redact by: **ROUSSET Emilie**

Technicien Biologiste

Date : vendredi 9 décembre 2011

Approuvé par
Approved by: **MARTINHO Alice**

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@medicalab.fr - www.medicalab.fr

