

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 INTEGRIS CLEANING PROCESS
Produit	:	Kits bidons 5l
Référence client	:	CDE N° CF111108 DU 26/12/11
Quantité	:	5 PALETTES
Date d'irradiation	:	31/12/2011
Dose d'irradiation	:	17,4 kGy à 25,2 kGy
N° de lot de traitement	:	17413601

DIVERSEY LTD
clearklean TEGO 2000
Batch N° ENT 16757 12047
D. GHERSY, 2012.03.07

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° 17413601 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité

CONTROL REPORT

JohnsonDiversey



Diversey

Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Ckearklens Tego 2000 RTU VH25S		Control report n° : CERT 12058	
Specification reference : 7516051		Purchase order n° : 4701161718	
Analyst : GGE/LGR		Date of receipt : 02/16/2012	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT 16757 12 047		ISOTRON certificate(s) n° : 17413601	
Date of manufacturing : 02/16/2012		Produced quantity : 160 x 5L	
Expiry date : 08/16/2013		FIDT N° : 1813 ind G	
ECP's batch n° : 16757		Date of analysis : 02/16/2012	
Résultats :			
Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,999	0,980 - 1,000
pH (base) (20°C)	NA	8,04	7,3 - 8,2
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	9 UFC/ 100 mL	<10UFC / 100ml

C : Conform NC : Not Conform

NA : Not Applicable
Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Date : 02/21/2012

Edited by : L.GRESSE

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	Gleanclens TEGO	Numéro de commande Order number	CF120167
Référence client Customer reference	7516051	POE SIP	
Numéro de lot Batch number	ENT16757 12 047	Matériau(x) Material	
Date de réception Receival date	21 février 2012	Donnée de stérilisation Sterilization data	
Date de réalisation Testing date	21 février 2012	Commentaire(s) Comment(s)	10 bidons poelés
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	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)	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
mardi 6 mars 2012

Approuvé par
Approved by
BIGNON Aurélien
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 items

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