

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Isotron France S.A.S.

MIN 712 - Les ARNAVAUX

3323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

13 FEV. 2012

N° 120213 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 dosemapping # 110505 of 30/03/2006

THE FOLLOWING PRODUCTS : (according to the customer's indication)

Customer : **ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS**

Product : **5L BOTTLE KIT**

Customer's reference : **ORDER # CF120125 OF 07/02/12**

Quantity : **5 PALLETS**

Irradiation date : **2012.02.11**

Irradiation dose : **16.8 kGy to 21.6 kGy**

Irradiation batch number : **17546101**

DIVERSEY LTD

ClearKleens TEGO 2000 RTU

Batch N° ENT 16800 12055

D. GHERSY, 2012.03.15



The control of the applied radiation dose is done by Isotron France SAS using Red Perspex dosimeters calibrated by the English National Physical Laboratory.

Synergy Health (Marseille),

H. OSMAS

Process Control Officer



Certificate # 17546101 / 1

C. SIMONIN

Quality Manager



CONTROL REPORT

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

Product : Ckearklens Tego 2000 RTU VH25S	Control report n° : CERT 12065
Specification reference : 7516052	
Analyst : LGR	Purchase order n° : 4701137716
	Date of receipt : 02/23/2012

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT 16800 12 055	ISOTRON certificate(s) n° : 17546101
Date of manufacturing : 02/23/2012	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 08/23/2013	FIDT N° : 1813 ind H
ECP's batch n° : 16800	Date of analysis : 02/23/2012

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	8,01	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

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	Clear/Klene TEGO	Numéro de commande Order number	CF120170
Référence client Customer reference	7516062	POE SR	
Numéro de lot Batch number	ENT10000 12 055	Matériau(x) Material	
Date de réception Receipt date	27 février 2012	Donnée de stérilisation Sterilization data	
Date de réalisation Testing date	28 février 2012	Commentaire(s) Comment(s)	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) Samples quantity	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon Product tested volume	600	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 Tryptase 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 medium	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days
Validation de la méthode Method validation			
09/OI/VAL/STE/022			

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 Tryptase 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	
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0		
		Contrôle de gant (UFC) Glove 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

Approuvé par
Approved by
MARTINHO Alice
Ingénieur biologiste

Date : mardi 13 mars 2012

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

