

**CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA**

NOUS SOUSSIGNES : **Isotron France S.A.S.**

**ECP** Reçu le

MIN 712 - Les ARNAVAUX  
43323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

26 JUIN 2012

N° 120686 03A

**CERTIFIONS AVOIR TRAITÉ PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX  
SPECIFICATIONS PARTICULIÈRES DU CLIENT ET SELON :**

- la spécification de traitement n°224503P
- les prescriptions de la Pharmacopée Européenne

**LES PRODUITS SUIVANTS : ( selon les indications du client )**

**Client** : **ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS**

**Produit** : Kits bidons 1l

**Référence client** : CDE N° CF120494 DU 11/06/12

**Quantité** : 3 PALETTES

**Date d'irradiation** : 13/06/2012

**Dose d'irradiation** : 18,2 kGy à 23,2 kGy

**N° de lot de traitement** : 17983501

DIVERSEY FRANCE

*clearklean clearsimald*

*Lot N=ENT17501 12 171*

*D. GHERSY, 16.07.2012*



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.

**Synergy Health (Marseille),**

**H. OSMAS**

Responsable Contrôle Procédé



Certificat n° 17983501 / 1

**C. SIMONIN**

Responsable Qualité



<b>Client</b> DIVERSEY France	Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
----------------------------------	---

<b>Produit dosé :</b> ClearKlens Cleansinald RTU VH9S	<b>N° rapport d'essai :</b> CERT 12182
<b>Référence CDC :</b> CDC Edition n°2 du 08/11/05.	<b>N° du bon de commande :</b> 4701208134
<b>Analyste :</b> LGR	<b>Date de réception :</b> 19/06/2012

**CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

<b>Lot de fabrication :</b> ENT17501 12 171	<b>N° certificat(s) ISOTRON :</b> 17983501
<b>Date de fabrication :</b> 19/06/2012	<b>Quantité produite :</b> 2640 x 1L
<b>Date de péremption :</b> 19/12/2013	<b>FIDT N° :</b> 1043 ind O
<b>N° LOT ECP :</b> 17501	<b>Date d'analyse :</b> 19/06/2012

**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	0,078%	0,079%	0,079%	0,085%	0,07 à 0,09%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT0236	8 UFC / 100mL				< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

**Conclusion :**  CONFORME  NON CONFORME

Date : 25/06/2012	Etabli par : L.GRESSE	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<sup>e</sup> 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 :	CF120534
Référence client : Customer reference :	7513416	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT17 501 12 171	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	27 juin 2012	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	28 juin 2012	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poisés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

**PROTOCOLE - PROTOCOL**

Volume d'échantillon : Product tested volume :	100	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/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**

	Avant (Before)	Après (After)		
Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	0	0	Contrôle de gant (UFC) Glove control (CFU)	2
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 : **BERTHOME Audrey**

Technicien Biologiste

Date : vendredi 13 juillet 2012

Approuvé par : **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@medicallab.fr - www.medicallab.fr

