

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Synergy Health S.A.S.

MIN 712 - Les ARNAVAUX

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

12 AOUT 2013

N° 130812 04A

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 dosimetry # 180952 of 15/07/2012

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

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : "Kits bidons 1l"

Customer's reference : ORDER # CF130740
OF 06/08/2013

Quantity : 3 PALLETS

Irradiation date : 2013.08.10

Irradiation dose : 18.8 kGy to 27.7 kGy

Irradiation batch number : 19463901

DIVORSEY FRANCE

*Lot Clarkleus Clausinvald
N° ENT 20078 13 210*

D. GONIDEC, 23.09.2013

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

Synergy Health Marseille,

A. NOEL

Process Control Officer



Certificate # 19463901 / 1

S. LE GONIDEC

Quality Assistant



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

Produit dosé : ClearKlens Cleansinald RTU VH9S	N° rapport d'essai : CERT 13308
Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.	N° du bon de commande 4701403809
Analyste : GGE	Date de réception : 26/08/2013

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES					
Lot de fabrication : ENT20072 13 210	N° certificat(s) ISOTRON	19463901			
Date de fabrication : 07/2013	Quantité produite :	2640 x 1L			
Date de péremption : 01/2015	FIDT N° :	1043 ind U			
N° LOT ECP : 20072	Date d'analyse :	26/08/2013			

Résultats :					
Caractéristiques analysées	Méthode d'analyse	Situation de l'échantillon dans la production			Spécification
		début	milieu	fin	
Aspect à 20°C	NA	C	C	C	Liquide limpide et incolore
Odeur	NA	C	C	C	Odeur très légère
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,089%	0,088%	0,089%	0,07 à 0,09%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT0236	3 UFC / 100mL			< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

Lot libéré par D. GHERSY
le 23.09.2013

Conclusion : ☒ CONFORME ☐ NON CONFORME

Date : 02/09/2013	Etabli par : G. GEORGES	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 :	CF130781
Référence client : Customer reference :	7513416	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT20072 13 210	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	4 septembre 2013	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	6 septembre 2013	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
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)	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 :

Ingénieur Biologiste

Date : vendredi 20 septembre 2013

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

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

