

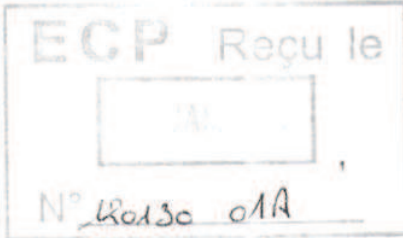
CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Isotron France S.A.S.

MIN 712 - Les ARNAVAUX

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 dose mapping # 110505 of 30/03/2006

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

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : "Kits bidons 5l"

Customer's reference : ORDER # CF120080 OF 24/01/2012

Quantity : 3 PALLETS

Irradiation date : 2012.01.28

Irradiation dose : 19.1 kGy to 25.3 kGy

Irradiation batch number : 17494601

DIVERSITY
Ultrablen Tego
Lot n° ENT 17387 n 752
M. GEORGES

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),

S. DEFAZIO

Quality / Production Assistant

Certificate # 17494601 / 1

T. CAVA

Plant Manager

CONTROL REPORT

Customer
DIVERSEY LTD

Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)

Product :

Ckearklens Tego 2000 RTU VH25S

Control report n^b :

CERT 12154

Specification reference :

NA

Analyst :

GGE

Purchase order n^b :

4701193956

Date of receipt :

05/31/2012

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n^b : ENT 17387 12 152

ISOTRON certificate(s) n^b : 17546101

Date of manufacturing : 05/31/2012

Produced quantity : 160 x 5L

Expiry date : 12/01/2013

FIDT N^b : 1813 ind H

ECP's batch n^b : 17387

Date of analysis : 05/31/2012

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	7,80	7,3 - 8,2
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	8 UFC/ 100 mL	<10UFC / 100ml

C : Conform NC : Not Conform

NA : Not Applicable

Conclusion :

☒

CONFORM

☐

NOT CONFORM

Date : 06/04/2012

Edited by : G. GEORGES

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	ClearKiens TEGO	Numéro de commande Order number	CF120458
Référence client Customer reference	7516051	POE SAP	-
Numéro de lot Batch number	ENT17 387 12 152	Matériau(x) Material	-
Date de réception Receipt date	5 juin 2012	Date de stérilisation Sterilization date	-
Date de réalisation Testing date	5 juin 2012	Commentaire(s) Content(s)	10 bidons poolés
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 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 solution	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	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
Re-fact by

BERTHOME Audrey

Technicien Biologiste

Date: mercredi 20 juin 2012

Approuvé par
Approved by

MARTINHO Alice

Ingenieur 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

