

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES : Synergy Health S.A.S.
MIN 712 - Les ARNAVAUX
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE



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

- la spécification de traitement n° 224516P
- les prescriptions de la Pharmacopée Européenne
- les résultats de la cartographie n° 179848 du 13/06/2012

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS
Produit : KIT BIDON 5L
Référence client : CDE N° CF121018 DU 19/11/12
Quantité : 1 PALETTE
Date d'irradiation : 21/11/2012
Dose d'irradiation : 19,8 kGy à 24,2 kGy
N° de lot de traitement : 18538001

DIVERSEY LTD
Charkleus DE 70°C
Batch N° ENT 18420 12 319
D. GHERSY, 04.01.2013

Le contrôle de la dose d'irradiation a été effectué par Synergy Health 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

S. LE GONIDEC
Assistante Qualité

Certificat n° 18538001 / 1

Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens DE VH29 70%		Control report n^b : CERT 12416	
Specification reference : NA		Purchase order n^b : 4701291123	
Analyst : GGE		Date of receipt : 12/14/2012	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n^b : ENT18420 12 319	ISOTRON certificate(s) n^b : 18538001
Date of manufacturing : 12/2012	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 12/2014	FIDT N^b : 1815 ind M
ECP's batch n^b : 18420	Date of analysis : 12/14/2012

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,882	0,880 - 0,888
Appearance (base) 20°C	NA	C	Clear, colourless liquid
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	9 UFC/ 100 mL	< 10 CFU /100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

*Batch released by D. GHERSY,
04.01.2013*

Conclusion : CONFORM NOT CONFORM

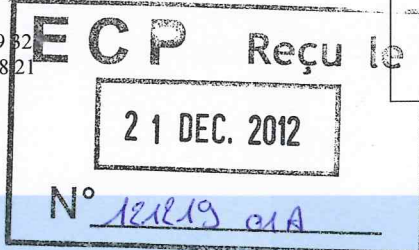
Edité le / Printed on the : 18 décembre 2012, par / by :

pour le client / for customer n° : 7669

Charles River Laboratories

Laboratoire Endosafe – Bât E2
Domaine des Oncins
Boîte postale 0109
69592 L'Arbresle Cedex, France

Tél. : +33 (0)4 74 01 69 82
Fax. : +33 (0)4 74 72 28 21



ECP (Entegris Cleaning Process)
A l'attention de Mr Olivier TASSART
A l'attention de Mr Damien GHERSY
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER

ESSAI DES ENDOTOXINES BACTERIENNES
Bacterial Endotoxins Test

Contrat Technique
Technical Contract

ENDO 90

Technique / Method

Méthode D
Colorimétrie cinétique

Sensibilité / Sensitivity

0,005 UI/mL

Date de réception
Simple delivery date

18 décembre 2012

Date d'analyse
Testing date

18 décembre 2012

Nbre d'échantillons
Number of samples

1

Produit / Product

ClearKlens DE 70%

Limite en endotoxines / Endotoxin limit (Entegris)

0,25 UI/mL

Les essais ont été réalisés en accord avec la Pharmacopée Européenne en vigueur, chapitre "2.6.14 – Endotoxines Bactériennes" harmonisé avec les Pharmacopées Américaine et Japonaise.

The assay was performed in compliance with the European Pharmacopoeia in force, chapter "2.6.14 – Bacterial endotoxins", harmonized in collaboration with the American and Japanese Pharmacopoeias.

ID produit / product ID

ClearKlens DE

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ENT18420 12 319

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount *Units*

< 0,25 UI/mL

Note : les résultats ne valent que pour le (les) objet(s) soumis à l'essai. Results are valid only for (the) object(s) tested.
D'autre part, le(s) résultat(s) ne tiennent pas compte de l'incertitude de mesure de l'essai. Moreover, result(s) does not take into account the test uncertainty.



Opérateur / Operator
Fanny DE PIN
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

18 DEC. 2012

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Jean SUSLEC
Technicien Management Qualité

18 DEC. 2012
19 DEC. 2012

endotoxin and microbial detection

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Vanessa SAVOYE
Adjointe technique laboratoire

19 DEC. 2012

Tel: 00 800 15 78 97 43 • Fax: 00 33 474 01 65 31 • Email: eurendo@eu.crl.com • www.criver.com

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 DE	Numéro de commande : Order number	CF121116
Référence client : Customer reference	7516049	POE : SIP	-
Numéro de lot : Batch number	ENT18 420 12 319	Matériau(x) : Material	-
Date de réception : Receipt date	19 décembre 2012	Donnée de stérilisation : Sterilization data	-
Date de réalisation : Testing date	21 décembre 2012	Commentaire(s) : Comment(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	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/023**

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 : **BERTHOME Audrey**
Redact by: **BERTHOME Audrey**
Technicien Biologiste
Date : **vendredi 4 janvier 2013**

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

