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
17 MAI 2013
N° 130517 02A

CERTIFY THAT WE TREATED BY GAMMA RADIATION ACCORDING TO THE SPECIFIC CUSTOMER'S REQUIREMENTS AND TO :

- the specification of treatment # 224513P
- the requirements of the European Pharmacopoeia
- the results of the dosemapping # 184467 of 30/10/2012

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

Customer	:	**ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS**
Product	:	"BIDONS 30 ml CLEARKLENS PLUS"
Customer's reference	:	ORDER # CF130462 OF 15/05/2013
Quantity	:	4 PALLETS
Irradiation date	:	2013.05.16
Irradiation dose	:	29.1 kGy to 36.3 kGy
Irradiation batch number	:	19162701

DIVERSEY FRANCE
clearklens PLUS VHS
Lot N° ENT19495 13119
D.GHORSY, 07.06.2013

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

S. LE GONIDEC
Quality Assistant

Certificate # 19162701 / 1

ENTEGRIS CLEANING PROCESS
E C P
An Entegris Company

DATA REPORT

Diversey

Customer	Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)
DIVERSEY	

Product : Cleaklens plus VH5 dose	**Control report n°** : CERT 13159
Specification reference : NA	
Analyst : LGR / GGE	**Purchase order n° :** 4701344340
	Date of receipt : 04/29/2012

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° :	ENT19495 13 119	**ISOTRON certificate(s) n°** :	NA
Date of manufacturing :	04/2013	**Produced quantity** :	6400 x 0,03L
Expiry date :	04/2015	**FIDT N°** :	1892 ind J
ECP's batch n° :	19495	**Concentrate batch Nb** :	400966

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Isobel Cook (QSHE Manager - Costes Park) on 28/11/2012. This document is registered by ECP with the number 130315 03A.

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	Results	Specification
Appearance (20°C)	01a	Clear colourless to yellow liquid	Clear colourless to yellow liquid
Odour (20°C)	02a	AS standard	AS standard
Specific gravity (20°C)	JDM-004-01	1,035	1,010 - 1,050
pH NEAT	JDM-001-01	5,42	5,00 - 6,00
Anionic (% w/w) MW350	JDM0210101	15,96	15,50 - 16,50

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Batch released by D. GHERSY
07.06.2013

Date : 05/10/2012	Edited by : G. GEORGES	Checked by : D.GHERSY

MedicalLab

Rapport N° : *Report N° :*	**13/OI/STE/067**
Demandeur : *Sponsor :*	*ECP* 395, rue Louis Lépine 34000 MONTPELLIER

Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane

Test report - Membrane filtration sterilty testing

selon la Pharmacopée Européenne 7e 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 Plus	Numéro de commande : *Order number :*	CF130444
Référence client : *Customer reference :*	7515165	POE : *SIP :*	-
Numéro de lot : *Batch number :*	ENT19 495 13 119	Matériau(x) : *Material :*	-
Date de réception : *Receipt date :*	22 mai 2013	Donnée de stérilisation : *Sterilization data :*	-
Date de réalisation : *Testing date :*	23 mai 2013	Commentaire(s) : *Comment(s) :*	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : *Sample quantity :*	*10*		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : *Product tested volume :*	**100**		
Solution neutralisante : *Neutralizing solution :*	**DNP + Thiosulfate**	Volume de rinçage : *Rinsing volume :*	**3 x 100** ml
Nombre de milieux testés : *Tested media quantity :*	**2**	Volume d'immersion de la membrane : *Immersion volume of membranes :*	**100** ml

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*	**10/OI/VAL.STE/004**

RESULTATS - RESULTS

Conditions / Milieux de culture *Conditions / Media*	Examen de la croissance microbienne du milieu *Assessment of the media microbian 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
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 microbian 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 :* **BERTHOME Audrey** — Technicien Biologiste

Approuvé par : *Approved by :* **MARTINHO Alice** — Ingénieur Biologiste

Date : jeudi 6 juin 2013

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

ECP Reçu le 10 JUIN 2013 N° 130607 05 A