

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

Synergy Health S.A.S.

MIN 712 - Les ARNAVAUX

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

22 MAI 2013

N° 130522_03A

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 : Kits bidons 5l

Référence client : CDE N° CF130466
DU 16/05/2013

Quantité : 4 PALETTES

Date d'irradiation : 19/05/2013

Dose d'irradiation : 18,3 kGy à 23,6 kGy

N° de lot de traitement : 19175801

DIVERSEY FRANCE

Clarkleus clausinald

Lot N°: ENT-19575 13 134

D. GHERSY, 10.07.2013

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,

A. NOEL

Responsable Contrôle Procédé



Certificat n° 19175801 / 1

S. LE GONIDEC

Assistante Qualité



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

| | |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Produit dosé : ClearKlens Cleansinald RTU VH9S | N° rapport d'essai : CERT 13219 |
| Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05. | N° du bon de commande : 4701361677 |
| Analyste : LGR /GGE | Date de réception : 19/06/2013 |

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

| | |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Lot de fabrication : ENT19575 13 134 | N° certificat(s) ISOTRON : 19175801 |
| Date de fabrication : 06/2013 | Quantité produite : 480 x 5L |
| Date de péremption : 12/2014 | FIDT N° : 1047 ind S |
| N° LOT ECP : 19575 | Date d'analyse : 19/06/2013 |

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 | 0,089% | 0,088% | 0,088% | 0,088% | 0,07 à 0,09% |
| Qualité microbiologique de l'eau WFI | IDT0236 | 2 UFC / 100mL | | | | < 10 UFC/100mL |

C : Conforme NC : Non Conforme

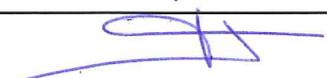
NA : Non Applicable

*Lot libéré par D. GHERSY
 le 16.07.13*



Conclusion : CONFORME NON CONFORME

| | | |
|-------------------|-----------------------|--------------------|
| Date : 25/06/2013 | Etabli par : D.GHERSY | Vérfié par : P.PRE |
|-------------------|-----------------------|--------------------|




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 | CF130586 |
| Référence client : Customer reference | 7513719 | POE : SIP : | |
| Numéro de lot : Batch number | ENT19575 13 134 | Matériau(x) : Material : | |
| Date de réception : Receipt date | 25 juin 2013 | Donnée de stérilisation Sterilization data : | |
| Date de réalisation : Testing date | 25 juin 2013 | Commentaire(s) : Comment(s) | 10 bidons poolés |
| Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity | 10 | | |

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 Trypase 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 Trypase 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

| | | | | |
|-----------------------------------------------------------------|----------------|---------------|-------------------------------------------------------|----------|
| Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU) | Avant (Before) | Après (After) | Contrôle de gant (UFC) Glove control (CFU) : | 0 |
| | 0 | 0 | | 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 : **DORAND Justine**
Redact by :

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

Date : **mardi 9 juillet 2013**

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

