

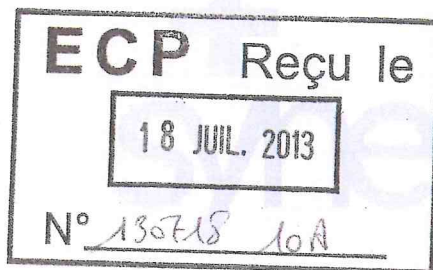
# CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

**Synergy Health 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 # 224516P
- the requirements of the European Pharmacopoeia
- the results of the dose mapping # 179848 of 13/06/2012

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

**Customer :** ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

**Product :** "Kits bidons 5l"

**Customer's reference :** ORDER # CF130669  
OF 09/07/2013

**Quantity :** 1 PALLET

**Irradiation date :** 2013.07.17

**Irradiation dose :** 18.3 kGy to 23.0 kGy

**Irradiation batch number :** 19379601

*DIVERSEY FRANCE*  
*checkkew FIRST*  
*Batch N° ENT 19046 13-143*  
*D. GORRY, 13.08.2013*  
*[Signature]*

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 # 19379601 / 1

**S. LE GONIDEC**

Quality Assistant

|                                  |                                                   |
|----------------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>Client</b><br>DIVERSEY France | Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur) |
|----------------------------------|---------------------------------------------------|

|                                                     |                                           |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Produit dosé :</b><br>ClearKlens First           | <b>N° rapport d'essai :</b> CERT 13270    |
| <b>Référence CDC :</b> CDC Edition n°2 du 08/11/05. |                                           |
| <b>Analyste :</b> LGR                               | <b>N° du bon de commande :</b> 4701362578 |
|                                                     | <b>Date de réception :</b> 23/07/2013     |

**CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

|                                             |                                            |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Lot de fabrication :</b> ENT19646 13 143 | <b>N° certificat(s) ISOTRON :</b> 19379601 |
| <b>Date de fabrication :</b> 07/2013        | <b>Quantité produite :</b> 160 x 5L        |
| <b>Date de péremption :</b> 07/2015         | <b>FIDT N° :</b> 1048 ind I                |
| <b>N° LOT ECP :</b> 19646                   | <b>Date d'analyse :</b> 23/07/2013         |

**Résultats :**

| Caractéristiques analysées             | Méthode d'analyse | Situation de l'échantillon dans la production |          |          |        | Spécification         |
|----------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------|----------|----------|--------|-----------------------|
|                                        |                   | début                                         | milieu 1 | milieu 2 | fin    |                       |
| Dosage de la matière active cationique | IDT 0261          | 0,097%                                        | 0,098%   | 0,098%   | 0,098% | 0,094%<br>-<br>0,102% |
| Qualité microbiologique de l'eau WFI   | IDT 0236          | 9 UFC / 100mL                                 |          |          |        | < 10<br>UFC/100mL     |

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

Lot libéré par D. GHERSY  
le 13.08.2013

**Conclusion :**

☒ CONFORME

☐ NON CONFORME

|                   |                       |                         |
|-------------------|-----------------------|-------------------------|
| Date : 29/07/2013 | Etabli par : L.GRESSE | 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<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
 according to the protocol 2.6.1 described into the seventh European Pharmacopoeia Edition

**ECHANTILLON(S) - SAMPLES**

|                                            |                  |                                               |                  |
|--------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------|------------------|
| Désignation<br>Product name                | ClearKlens First | Numéro de commande<br>Order number            | CF130715         |
| Référence client<br>Customer reference     | F7765            | POE<br>SIP                                    | -                |
| Numéro de lot<br>Batch number              | ENT19646 13 143  | Matériau(x)<br>Material                       | -                |
| Date de réception<br>Receipt date          | 29 juillet 2013  | Donnée de stérilisation<br>Sterilization data | -                |
| Date de réalisation<br>Testing date        | 30 juillet 2013  | Commentaire(s)<br>Comment(s)                  | 10 bidons poolés |
| Nombre d'échantillon(s)<br>Sample quantity | 2                |                                               |                  |

**PROTOCOLE - PROTOCOL**

| Volume d'échantillon<br>Product tested volume                  | <b>500</b>                                                                     | Volume de rinçage<br>Rinsing volume                                | <b>3 x 100</b> ml                       |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Solution neutralisante<br>Neutralizing solution                | <b>DNP + Thiosulfate</b>                                                       | Volume d'immersion de la membrane<br>Immersion volume of membranes | <b>100</b> ml                           |
| Nombre de milieux testés<br>Tested media quantity              | <b>2</b>                                                                       |                                                                    |                                         |
| Conditions<br>Conditions                                       | Milieux de culture<br>Media                                                    | Température d'incubation<br>Incubation temperature                 | Durée d'incubation<br>Incubation period |
| Bactéries aérobies, levures, champignons<br>Aerobic and fungal | Bouillon Trypcase Soja<br>Tryptone soy solution                                | 22,5 ± 2,5°C                                                       | 14 jours<br>14 days                     |
| Bactéries anaérobies et aérobies<br>Anaerobic and aerobic      | Bouillon Thioglycolate avec<br>Résazurine<br>Thioglycolate Resazurine solution | 32,5 ± 2,5°C                                                       | 14 jours<br>14 days                     |
| Validation de la méthode<br>Method validation                  |                                                                                |                                                                    |                                         |
| <b>09/OI/VAL.STE/021</b>                                       |                                                                                |                                                                    |                                         |

**RESULTATS - RESULTS**

| Conditions / Milieux de culture<br>Conditions / Media                                                                                        | Examen de la croissance microbienne du milieu<br>Assessment of the media microbial development |                      |                                 |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|
|                                                                                                                                              | Après 7 jours<br>After 7 days                                                                  |                      | Après 14 jours<br>After 14 days |                      |
| Bactéries aérobies, levures et moisissures /<br>Bouillon Trypcase Soja<br>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution                         | -                                                                                              | Positifs<br>positive | 0                               | Positifs<br>positive |
|                                                                                                                                              | -                                                                                              | Négatifs<br>negative | 1                               | Négatifs<br>negative |
| Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon<br>Thioglycolate avec Résazurine<br>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine<br>solution | -                                                                                              | Positifs<br>positive | 0                               | Positifs<br>positive |
|                                                                                                                                              | -                                                                                              | Négatifs<br>negative | 1                               | Négatifs<br>negative |

**CONTRÔLES - CONTROLS**

|                                                                 | Avant (Before) | Après (After) |                                                       |          |
|-----------------------------------------------------------------|----------------|---------------|-------------------------------------------------------|----------|
| Contrôle plan de travail (UFC)<br>Work plan control (CFU)       | 0              | 0             | Contrôle de gant (UFC)<br>Glove control (CFU)         | 0        |
| Air sous flux laminaire (UFC)<br>Laminar flow air control (CFU) |                | 0             | Contrôle stérilité milieux<br>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  
Redact by **DORAND Justine**

Date : **mardi 13 août 2013**

Approuvé par  
Approved by **ROUSSET Emilie**  
Technicien 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

