

**CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA**

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

<b>ECP</b> Reçu le
22 MAI 2013
N° <u>130522 03A</u>

**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 )**

<b>Client</b>	:	<b>ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS</b>	
<b>Produit</b>	:	Kits bidons 5l	DIVERSEY LTD
<b>Référence client</b>	:	CDE N° CF130466 DU 16/05/2013	clearklean T660
<b>Quantité</b>	:	4 PALETTES	Batch N: ENT19574 13133
<b>Date d'irradiation</b>	:	19/05/2013	D. DIVERSEY, 16.07.2013
<b>Dose d'irradiation</b>	:	18,3 kGy à 23,6 kGy	
<b>N° de lot de traitement</b>	:	19175801	

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



<b>Customer</b> DIVERSEY LTD	Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)
---------------------------------	---

<b>Product :</b> Ckarklens Tego 2000 RTU VH25S	<b>Control report n<sup>b</sup> :</b> CERT 13235
<b>Specification reference :</b> NA	
<b>Analyst :</b> GGE	<b>Purchase order n<sup>b</sup> :</b> 4701362589
	<b>Date of receipt :</b> 06/27/2013

**PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL**

<b>Customer's batch n<sup>b</sup> :</b> ENT 19574 13 133	<b>ISOTRON certificate(s) n<sup>b</sup> :</b> 19175801
<b>Date of manufacturing :</b> 05/2013	<b>Produced quantity :</b> 160 x 5L
<b>Expiry date :</b> 11/2014	<b>FIDT N<sup>b</sup> :</b> 1813 ind N
<b>ECP's batch n<sup>b</sup> :</b> 19574	<b>Date of analysis :</b> 06/27/2013

**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	7,85	7,3 - 8,2
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	9 UFC/ 100 mL	<10UFC / 100ml

C : Conform NC : Not Conform

NA : Not Applicable

Batch released by D. GHERSY  
16.07.13

**Conclusion :**

CONFORM

NOT CONFORM

**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 : Product name :	ClearKlens TEGO	Numéro de commande : Order number :	CF130626
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT19574 13 133	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	2 juillet 2013	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	2 juillet 2013	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	10		

**PROTOCOLE - PROTOCOL**

Volume d'échantillon : Product tested volume :	<b>500</b>	Volume de rinçage : Rinsing volume :	<b>3 x 100</b> ml
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	<b>DNP + Thiosulfate</b>	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	<b>100</b> ml
Nombre de milieux testés : Tested media quantity :	<b>2</b>		

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/022**

**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 milieu : 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 16 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

