



3535110

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 11-Feb-2016

FR01S11560508-1-1

This is to certify that Synergy Health Marseille has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with:

EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation of Health Care Products
EN ISO 9001:2008 Quality Management System
EN ISO 13485:2012 Quality System - Medical Devices

ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

DIVERSEY
checkleus TEGO 2000
Batch N° ENT 27675 16 032
D. GHERSY, 18.03.2016

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF160142 - 04/02/2016
Product Description:	224516P - KITS BIDONS 5L
Validation Reference:	179848
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	10-FEB-2016 13:47
Calculated Minimum Dose kGy:	18.5
Calculated Maximum Dose kGy:	24.0

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

Processing Site: M.I.N. 712 - Arnavaux, , Marseille Cedex 14, 13323 Phone No: +33 (0) 4 91 214 214

Registered Office: M.I.N. 712 - Arnavaux, 13323 Marseille Cedex 14, FRANCE

N° TVA: FR59 343 092 540

Customer DIVERSEY LTD	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)
---------------------------------	--

Product : Ckearklens Tego 2000 RTU VH25S	Control report n° : CERT 16113
Specification reference : NA	Purchase order n° : 4701816848
Analyst : JAR	Date of receipt : 02/25/2016

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL			
Customer's batch n° :	ENT27675 16 032	ISOTRON certificate(s) n° :	S115605080101
Date of manufacturing :	03/2016	Produced quantity :	160 x 5L
Expiry date :	09/2017	FIDT N° :	1813 ind S
ECP's batch n° :	27675	Date of analysis :	02/25/2016

Résultats :			
Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT 0301	0,999	0,980 - 1,000
pH (base) (20°C)	NA	7,77	7,3 - 8,2
Microbiological contagion of the EDI	IDT 0236	4 CFU/100 ml	<10 CFU / 100ml

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Batch released by D. GHERSY, 18.03.2016 -

Date : 03/01/2016	Written by : J. ARNOULD	Checked by : D. GHERSY
-------------------	-------------------------	------------------------

P.o.



MedicalLab
N°

ECP Reçu le

16 MARS 2016

Rapport N° : 16/OI/STE/139
Report N° :

Demandeur : ECP
Sponsor :
Enquirer : 395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER



Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode d'immersion directe
Test report - Direct transfer sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 8^e édition chapitre 2.6.1
according to 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S) / SAMPLE(S)

Désignation : Product name :	Clearklens TEGO	Numéro de commande : Order number :	CF160230
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT27675 16 032	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	lundi 29 février 2016	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	jeudi 3 mars 2016	Commentaire(s) : Comment(s) :	1 ml de chaque bidon poolé dans 50 ml de solution neutralisante DNP + Thiosulfate
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE / PROTOCOL

Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2	Volume d'immersion : Immersion volume	100 ml
Conditions Conditions	Milieux de culture Environment of culture	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	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days
Validation de la méthode Method validation		09/OI/VAL.STE/022	

RESULTATS / RESULTS

Condition Condition	Examen de la croissance microbienne du milieu Assessment of the microbial growth in the media			
	Après 7 jours After 7 days		Après 14 jours After 14 days	
Bouillon Trypcase Soja (BTS) Tryptone soy solution	-	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	-	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative
Bouillon Thioglycolate avec Résazurine (BTR) 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

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 : Justine DORAND

Redact by :

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par : Audrey BERTHOME

Approved by :

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological tests Manager

Date : jeudi 17 mars 2016

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 products.

MedicalLab

Microbiological and physico-chemical analysis - process validation

EN ISO 13485 (2012)

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

www.medicalgroup.fr

SEULE LA VERSION PAPIER SIGNÉE FAIT FOI
ONLY THE SIGNED PAPER VERSION IS AUTHENTIC

1/1

ENR75-TLBB-002B - Resultats STE PHeUR ID