



3662093

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 14-Mar-2016

FR01S11578406-1-1

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
clearklean TEGO 200
Batch N° - ENT 27991-16060
DIVERSEY, 15.04.2016

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF160249 - 02/03/2016
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:	12-MAR-2016 14:37
Calculated Minimum Dose kGy:	16.5
Calculated Maximum Dose kGy:	21.0

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

Page 1 of 1

CONTROL REPORT

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

Product : Ckearklens Tego 2000 RTU VH25S	Control report n° : CERT 16188
Specification reference : NA	Purchase order n° : 4701825410
Analyst : JAR	Date of receipt : 03/24/16

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° :	ENT27991 16 060	ISOTRON certificate(s) n° :	S115784060101
Date of manufacturing :	03/2016	Produced quantity :	160 x 5L
Expiry date :	09/2017	FIDT N° :	1813 ind S
ECP's batch n° :	27991	Date of analysis :	03/24/16

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT 0301	1,000	0,980 - 1,000
pH (base) (20°C)	NA	7,75	7,3 - 8,2
Microbiological contagion of the EDI	IDT 0236	<1 CFU/100 ml	<10 CFU / 100ml

C : Conform NC : Not Conform

NA : Not Applicable

Conclusion :

☒

CONFORM

☐

NOT CONFORM

Batch released by D. GHERSY, 15.04.2016

Date : 04/08/2016

Written by : J. ARNOULD

Checked by : D. GHERSY

IMP 0180 - L



MedicalLab

ECP Reçu le

15 AVR. 2016

Rapport N° : 16/OI/STE/199

Demandeur : ECP
Sponsor :
Enquirer : 395, rue Louis Léprie
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 : Clearklens TEGO Numéro de commande : CF160349
Product name : Order number :
Référence client : 7516051 POE : -
Customer reference : SIP : -
Numéro de lot : ENT27991 16 060 Matériau(x) : -
Batch number : Material :
Date de réception : mardi 29 mars 2016 Donnée de stérilisation : -
Receipt date : Sterilization data :
Date de réalisation : jeudi 31 mars 2016
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 2 Commentaire(s) : 1 ml de chaque bidon poolé dans 50 ml de
Sample quantity : Comment(s) : solution neutralisante DNP + Thiosulfate

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
Méthode non validée No validated method			

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

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Date : jeudi 14 avril 2016

Approuvé par :

Lise ROLLY

Directrice Technique
Technical Manager

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