



3690516

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 21-Mar-2016

FR01S11585528-1-1

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
Charles Chausinard
Batch N° - ENT28122 16 069
D. GORSEY, 18.05.2016

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF160286 - 09/03/2016
Product Description:	224516P - KITS BIDONS 5L
Validation Reference:	179848
Quantity Received:	3
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	19-MAR-2016 15:21
Calculated Minimum Dose kGy:	19.6
Calculated Maximum Dose kGy:	25.2

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

Client DIVERSEY France	Référentiel Plan Qualité n° MMQ0000 (en vigueur)
----------------------------------	--

Produit dosé : Clearklens Cleansinald RTU VH9S	N° rapport d'essai : CERT 16253
Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.	N° du bon de commande : 4701836174
Analyste : MJA/EBN/JAR	Date de réception : 21/04/2016

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT28122 16 069	N° certificat(s) ISOTRON : S115855280101
Date de fabrication : 04/2016	Quantité produite : 480 x 5L
Date de péremption : 10/2017	FIDT N° : 1812 ind S
N° LOT ECP : 28122	Date d'analyse : 21/04/2016

Résultats :						
Caractéristiques analysées	Méthode d'analyse	Situation de l'échantillon dans la production				Spécification
		début	milieu		fin	
Aspect à 20°C	NA	Aspect incolore	Aspect incolore	Aspect incolore	Aspect incolore	Liquide limpide et incolore
Odeur	NA	Odeur légère	Odeur légère	Odeur légère	Odeur légère	Odeur très légère
Densité (20°C)	IDT 0301	1,000	1,002	1,002	1,002	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT 0312	10,84				9,0 - 11,7
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,079%	0,079%	0,078%	0,078%	0,070% - 0,090%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT 0236	2 UFC / 100mL				< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

Conclusion : ☒ CONFORME ☐ NON CONFORME

Batch released by D. GHERSY, 18.05.2016

Date : 27/04/2016	Etabli par : J. ARNOULD	Vérifié par : D. GHERSY
-------------------	-------------------------	-------------------------

**MedicalLab**

ECP Reçu le

17 MAI 2018

Rapport N° : 16/OI/STE/259

Demandeur : ECP

Enquêter : 395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER**Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane**
Test report - Membrane filtration sterility testingselon la Pharmacopée Européenne 8^e édition chapitre 2.6.1
according to the 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1**ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)**

Désignation : ClearKlens Cleansinald Numéro de commande : CF160488
 Product name : Order number :
 Référence client : 7513719 POE : NA
 Customer reference : SIP :
 Numéro de lot : ENT28122 16 069 Matériau(x) : -
 Batch number : Material :
 Date de réception : mercredi 27 avril 2018 Donnée de stérilisation : -
 Receipt date : Sterilization date :
 Date de réalisation : jeudi 28 avril 2016 Commentaire(s) : 10 bidons poolés
 Testing date : Comment(s) :
 Nombre d'échantillon(s) : 2
 Sample quantity :

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : 500 ml 3 rinçages de 100 ml de DNP Thio
 Sample volume :
 Solution neutralisante : DNP + Thiosulfate Volume de rinçage : 3 x 100 ml
 Neutralizing solution : Rinsing volume :
 Nombre de milieux testés : 2 Volume d'immersion de la membrane : 100 ml
 Number of Environment tested : Immersion volume of membranes :

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/016

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media			
	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) :	2
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)		0	Contrôle stérilité milieux : Media sterility control :	Conforme

CONCLUSIONLes 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 : Jennifer PAYS

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par : Audrey BERTHOME

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological tests Manager

Date : vendredi 13 mai 2018

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 AUTHENTIC1/1
ENR75-TLBB-002B - Resultats STE PHUR FM