



3798065

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 18-Apr-2016

FR01S11603863-1-1

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 2000
Batch N° ENT28433 16 097
D. GURSY, 30.05.2016

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF160384 - 05/04/2016
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:	15-APR-2016 17:19
Calculated Minimum Dose kGy:	20.1
Calculated Maximum Dose kGy:	26.5

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 16294
Specification reference : NA	
Analyst : MJA/GGE/JAR	Purchase order n° : 4701846615
	Date of receipt : 05/11/2016

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL			
Customer's batch n° :	ENT28433 16 097	ISOTRON certificate(s) n° :	S116038630101
Date of manufacturing :	05/2016	Produced quantity :	160 x 5L
Expiry date :	11/2017	FIDT N° :	1813 ind S
ECP's batch n° :	28433	Date of analysis :	05/11/2016

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	7,52	7,3 - 8,2
Microbiological contagion of the EDI	IDT 0236	6 CFU / 100 ml	<10 CFU / 100ml

C : Conform NC : Not Conform

NA : Not Applicable**Conclusion :**

CONFORM



NOT CONFORM

Batch released by D. GHERSY, 30.05.2016

Date : 05/17/2016	Written by : J. ARNOULD	Checked by : 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 8^e édition chapitre 2.6.1
according to the 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : Product name :	Clarklens TEGO	Numéro de commande : Order number :	CF160520
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	NA
Numéro de lot : Batch number :	ENT28433 16 097	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	mardi 10 mai 2016	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	jeudi 12 mai 2016	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés

PROTOCOLE/PROTOCOL

VOLUME D'ÉCHANTILLON :	500	ml	3 rinçages de 100 ml de DNP Thio
Sample volume :			
SOLUTION NEUTRALISANTE :	DNP + Thiosulfate		VOLUME DE RINÇAGE :
Neutralizing solution :			Rinsing volume :
			3 x 100
			ml
NOMBRE DE MILIEUX TESTÉS :	2	VOLUME D'IMMERSION DE LA MEMBRANE :	100
Number of Environments tested :		Immersion volume of membranes :	ml

Conditions <i>Conditions</i>	Milieux de culture <i>Environnement of culture</i>	Température d'incubation <i>Incubation temperature</i>	Durée d'incubation <i>Incubation period</i>
Bactéries aérobies, levures, champignons <i>Aerobic and fungal</i>	Bouillon Trypcase Soja <i>Tryptone soy solution</i>	22,5 ± 2,5°C	14 jours <i>14 days</i>
Bactéries anaérobies et aérobies <i>Anaerobic and aerobic</i>	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Thioglycolate Resazurine</i>	32,5 ± 2,5°C	14 jours <i>14 days</i>

Validation de la méthode Method validation

09/OI/VAL.STE/022

RESULTATS / RESULTS

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

CONTRÔLES / CONTROLS

	Avant (Before)	Après (After)
Contrôle plan de travail (UFC) <i>Work plan control (CFU)</i>	0	0
Air sous flux laminaire (UFC) <i>Laminar flow air control (CFU)</i>	0	

Contrôle de gant (UFC) : <i>Glove control (CFU) :</i>	0
Contrôle stérilité milieux : <i>Media sterility control :</i>	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 :
Written by :

Jennifer PAYS

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par :
Approved by :

Audrey BERTHOME

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological tests Manager

Date : vendredi 27 mai 2016

This report may not be reproduced in whole or part without the approval of the laboratory and only involves the tested products.