



4241673

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 08-Aug-2016

FR01S11678118-1-1

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

DIVORSEY
Charles Clausinaud RTU VH95
Batch N: ENT29481 16195
D. DIVORSEY, 26.08.2016

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023389
Customer Reference Number:	CF160849 - 20/07/2016
Product Description:	224503P - KITS BIDONS 1L
Validation Reference:	180952
Quantity Received:	3
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	06-AUG-2016 22:12
Calculated Minimum Dose kGy:	16.2
Calculated Maximum Dose kGy:	24.4

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

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

Produit dosé : Clearklens Cleansinald RTU VH9S	N° rapport d'essai : CERT 16490
Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.	N° du bon de commande : 4701900898
Analyste : MJA/GGE	Date de réception : 22/08/2016

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT29481 16 195	N° certificat(s) ISOTRON : S116781180101
Date de fabrication : 08/2016	Quantité produite : 2700 x 1L
Date de péremption : 02/2018	FIDT N° : 1043 ind AA
N° LOT ECP : 29481	Date d'analyse : 22/08/2016

Résultats :

Caractéristiques analysées	Méthode d'analyse	Situation de l'échantillon dans la production			Spécification
		début	milieu	fin	
Aspect à 20°C	NA	Liquide limpide et incolore	Liquide limpide et incolore	Liquide limpide et incolore	Liquide limpide et incolore
Odeur	NA	Odeur très légère	Odeur très légère	Odeur très légère	Odeur très légère
Densité (20°C)	IDT 0301	1,000	0,998	1,002	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT 0312	10,84			9,0 - 11,4
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,080%	0,078%	0,079%	0,070% - 0,090%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT 0236	7 UFC / 100mL			< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

Conclusion : ☒ CONFORME ☐ NON CONFORME

Batch released by D. GHERSY, 26.09.2016

Date : 29/08/2016	Etabli par : M. JARRIN	Vérifié par : D. GHERSY
-------------------	------------------------	-------------------------



MedicalLab

ECP Reçu le

23 SEP. 2016

Rapport N° : 16/OI/STE/481
Report N° :

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 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 : Clearklens Cleansinald Numéro de commande : CF160899
Product name :
Référence client : 100848252 POE : -
Customer reference : SIP : -
Numéro de lot : ENT 29481 16 195 Matériau(x) : -
Batch number : Material : -
Date de réception : mercredi 7 septembre 2016 Donnée de stérilisation : -
Receipt date : Sterilization date : -
Date de réalisation : jeudi 8 septembre 2016 Commentaire(s) : 10 bidons poolés
Testing date : Comment(s) :
Nombre d'échantillon(s) : 2
Sample quantity :

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : 100 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)	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
Written by :
Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par :
Approved by :

Audrey BERTHOME
Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological tests Manager

Date : jeudi 22 septembre 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.medicalaroup.fr

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

EN ISO 13485 (2012) - MedicalLab STE 016/016

1/1