



4636678

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 16-Nov-2016

FR01S11747942-1-1

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
Clark Lewis Frost
Batch N° ENT 30582 16305
D. GHORSY, 23.11.2016

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023389
Customer Reference Number:	CF161303 - 07/11/2016
Product Description:	224503P - KITS BIDONS 1L
Validation Reference:	180952
Quantity Received:	2
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	15-NOV-2016 14:37
Calculated Minimum Dose kGy:	17.4
Calculated Maximum Dose kGy:	26.1

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 First	N° rapport d'essai : CERT 16684
Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.	N° du bon de commande : 4701943169
Analyste : MJA/GGE/JAR	Date de réception : 01/12/2016

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT30582 16 305	N° certificat(s) ISOTRON : S117479420101
Date de fabrication : 11/2016	Quantité produite : 1320 x 1L
Date de péremption : 11/2018	FIDT N° : 1046 ind M
N° LOT ECP : 30582	Date d'analyse : 01/12/2016

Résultats :				
Caractéristiques analysées	Méthode d'analyse	Situation de l'échantillon dans la production		
		début	milieu	fin
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,096%	0,096%	0,100%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT 0236	4 UFC / 100mL		

Spécification

0,094%
-
0,102%

< 10
UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

Conclusion : ☒ CONFORME ☐ NON CONFORME

Batch released by D. GHERSY, 23.12.2016

Date : 07/12/2016

Etabli par : J. ARNOULD

Vérifié par : D. GHERSY

IMP 0180 - L

**MedicalLab****ECP** Reçu le

23 DEC. 2016

Rapport N° : 16/OI/STE/617
Report N° :

Demandeur : ECP

Enquirer: 395, rue Louis Léprie
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 First Numéro de commande : CF161423
 Product name : Order number :
 Référence client : F7764 POE : -
 Customer reference : SIP : -
 Numéro de lot : ENT30582 16 305 Matériau(x) : -
 Batch number : Material :
 Date de réception : jeudi 8 décembre 2016 Donnée de stérilisation : -
 Receipt date : Sterilization data :
 Date de réalisation : vendredi 9 décembre 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/021

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

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 : Jennifer PAYS
Written by : Technicienne Biologiste
Biologist technicianApprouvé par : Audrey BERTHOME
Approved by : Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological tests Manager

Date : vendredi 23 décembre 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 AUTHENTIC1/1
ENR75-TLBB-002B - Resultats STE PhEUR FM