



5678588

<http://www.steris-ast.com>

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 07-Aug-2017

FR01S11925354-1-1

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

Cleansers Cleansing RTU VHSS

Batch n°: ENT 33564 17 194

M.L. AUGUSTE

04/09/2017

*Auguste*

### Order Information

|                                      |                          |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Account Number:                      | 101999                   |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1023389                  |
| Customer Reference Number:           | CF170971 - 20/07/2017    |
| 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: | 05-AUG-2017 13:31 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 15.6              |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 21.5              |

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

**PHARMACEUTICAL CONTROL**  
**REPORT/RAPPORT DE CONTRÔLE**  
**PHARMACEUTIQUE**

|                                                                    |  |                                                                                                         |  |
|--------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Customer/Client</b><br>DIVERSEY France                          |  | Management Quality Manual n° MMQ0000<br>(contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur) |  |
| <b>Product/Produit dosé</b><br><br>Clearklens Cleansinald RTU VH9S |  | <b>Control report nb/N° de rapport d'essai</b><br><br>CERT 17479                                        |  |
| <b>Specification reference/Référence CDC</b><br><br>NA             |  | <b>Purchase order nb/n° bon de commande</b><br><br>4702045821                                           |  |
| <b>Analyst/Analyste :</b><br><br>GGE/APH                           |  | <b>Date of receipt/Date de réception :</b><br><br>08/09/2017                                            |  |

**PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

|                                                                 |  |                                                                                  |  |
|-----------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Customer's batch n° :</b><br>ENT33564 17 194                 |  | <b>Certificate N° SYNERGY HEALTH/N° de certificat ISOTRON :</b><br>S119253540101 |  |
| <b>Date of manufacturing / Date de fabrication :</b><br>08/2017 |  | <b>Quantity produced/ Quantité produite :</b><br>2700 x 1L                       |  |
| <b>Expiry date / Date de péremption :</b><br>02/2019            |  | <b>FIDT N° :</b><br>1043 ind AB                                                  |  |
| <b>ECP's batch N°/n° Lot ECP :</b><br>33564                     |  | <b>Analysis date/Date d'analyse :</b><br>08/09/2017                              |  |

**Results/Résultats**

| Characteristics analysed/Caractéristiques analysées                             | Analysis method/Méthode d'analyse | State in the production / Situation de l'échantillon dans la production |                 |           | Specification                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------|--------------------------------------------------------------|
|                                                                                 |                                   | Beginning / Début                                                       | Middle / Milieu | End / Fin |                                                              |
| Appearance at 20°C<br>Aspect à 20°C                                             | NA                                | Compliant                                                               |                 |           | Clear and colourless liquid<br>/ Liquide limpide et incolore |
| Smell / Odeur                                                                   | NA                                | Compliant                                                               |                 |           | Very light smell / Odeur très légère                         |
| Density/Densité (20°C)                                                          | IDT0301                           | 1,000                                                                   | 1,000           | 1,000     | 0,990 - 1,010                                                |
| pH (20°C)                                                                       | IDT0312                           | 10,92                                                                   |                 |           | 9,0 - 11,4                                                   |
| Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique | IDT 0261                          | 0,079%                                                                  | 0,079%          | 0,079%    | 0,070% - 0,090%                                              |
| Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI         | IDT0236                           | 3 CFU/100ml                                                             |                 |           | <10 CFU / 100ml                                              |

C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme

NA : No Applicable

**Conclusion :** ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME

Batch released by M.L. AUGUSTE 06/09/17 *Auguste*

Date : 08/23/2017 Written by/Etabli par : M. JARRIN Checked by/Vérifié par : L. RUBINI



MedicalLab

ECP Reçu le

04 SEP. 2017

N°

Rapport N° : 17/OI/STE/249

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<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
according to the 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1**ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)**

|                                                |                           |                                                   |                  |
|------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------|------------------|
| Désignation :<br>Product name :                | Clearklens Clensinald sku | Numéro de commande :<br>Order number :            | CF171066         |
| Référence client :<br>Customer reference :     | 100848252                 | POE :<br>SIP :                                    | -                |
| Numéro de lot :<br>Batch number :              | ENT33564 17 194           | Matériau(x) :<br>Material :                       | -                |
| Date de réception :<br>Receipt date :          | mercredi 16 août 2017     | Donnée de stérilisation :<br>Sterilization data : | -                |
| Date de réalisation :<br>Testing date :        | mercredi 16 août 2017     | Commentaire(s) :<br>Comment(s) :                  | 10 bidons poolés |
| Nombre d'échantillon(s) :<br>Sample quantity : | 2                         |                                                   |                  |

**PROTOCOLE/PROTOCOL**

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

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

|                                               |                   |
|-----------------------------------------------|-------------------|
| Validation de la méthode<br>Method validation | 09/OI/VAL.STE/016 |
|-----------------------------------------------|-------------------|

**RESULTATS / RESULTS**

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

**CONTRÔLES / CONTROLS**

|                                                                 | Avant (Before) | Après (After) |                                                           |          |
|-----------------------------------------------------------------|----------------|---------------|-----------------------------------------------------------|----------|
| Contrôle plan de travail (UFC)<br>Work plan control (CFU)       | 0              | 0             | Contrôle de gant (UFC) :<br>Glove control (CFU) :         | 0        |
| Air sous flux laminaire (UFC)<br>Laminar flow air control (CFU) | 0              |               | Contrôle stérilité milieux :<br>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 : Ségolène LEBRUN  
Approved by : Responsable d'essais microbiologiques  
Microbiological tests Manager

Date : mercredi 30 août 2017

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