



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

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 09-Aug-2017

FR01S11934938-1-1

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  
Cleanpens Cleanvinald RTU VHGS  
Batch n°: ENT 33690 17 206  
M. L. AUGUSTE  
27/09/2017  
*Auguste*

### Order Information

|                                      |                          |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Account Number:                      | 101999                   |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1023397                  |
| Customer Reference Number:           | CF171000 - 27/07/2017    |
| 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: | 08-AUG-2017 17:59 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 19.0              |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 25.5              |

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

|                                                                   |  |                                                                                                         |  |
|-------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <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>Clearlens Cleansinald RTU VH9S |  | <b>Control report nb/N° de rapport d'essai</b><br>CERT 17512                                            |  |
| <b>Specification reference/Référence CDC</b><br>NA                |  | <b>Purchase order nb/n° bon de commande</b><br>4702069124                                               |  |
| <b>Analyst/Analyste :</b><br>MJA/JAR                              |  | <b>Date of receipt/Date de réception :</b><br>08/24/2017                                                |  |

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

|                                                                 |                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Customer's batch n° :</b><br>ENT33690 17 206                 | <b>Certificate N° SYNERGY HEALTH/N° de certificat ISOTRON :</b><br>S119349380101 |
| <b>Date of manufacturing / Date de fabrication :</b><br>08/2017 | <b>Quantity produced / Quantité produite :</b><br>480 x 5L                       |
| <b>Expiry date / Date de péremption :</b><br>02/2019            | <b>FIDT N° :</b><br>1047 ind Z                                                   |
| <b>ECP's batch N° / n° Lot ECP :</b><br>33690                   | <b>Analysis date/Date d'analyse :</b><br>08/24/2017                              |

**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 / 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                           | 10,88                                                                   |                 |           | 9,0 - 11,4                                                |
| Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique | IDT 0261                          | 0,075%                                                                  | 0,078%          | 0,077%    | 0,070% - 0,090%                                           |
| Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI         | IDT0236                           | 8 CFU/100ml                                                             |                 |           | <10 CFU / 100ml                                           |

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

Batch released by M.L. AUGUSTE 27/09/2017  
Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME

Date : 08/29/2017 Written by/Etabli par : A. PHILIPPON Checked by/Vérifié par : L. RUBINI MAU

IMP 0180 - L



MedicalLab

ECP Reçu le

27 SEP. 2017

Rapport N° : 17/OI/STE/269

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 : Clearklens Cleansinald Numéro de commande : CF171127  
Product name : Order number :  
Référence client : 100848253 POE :  
Customer reference : SIP :  
Numéro de lot : ENT33690 17 206 Matériau(x) :  
Batch number : Material :  
Date de réception : lundi 4 septembre 2017 Donnée de stérilisation :  
Receipt date : Sterilization data :  
Date de réalisation : mercredi 13 septembre 2017  
Testing date :  
Nombre d'échantillon(s) : 1 Commentaire(s) : 10 bidons poolés  
Sample quantity : Comment(s) :

**PROTOCOLE/PROTOCOL**

| Volume d'échantillon :<br>Sample volume :                      | 500 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 Environment 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**

| Conditions / Milieux de culture<br>Conditions / Media of culture                                                                             | Examen de la croissance microbienne du milieu<br>Examination of the microbial growth in the media |                      |                                 |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|
|                                                                                                                                              | 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                                                         |          |
| Air sous flux laminaire (UFC)<br>Laminar flow air control (CFU) | 0 |                                                           |          |
|                                                                 |   | Contrôle de gant (UFC) :<br>Glove 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 technician

Approuvé par : Ségolène LEBRUN  
Approved by : Responsable d'essais microbiologiques  
Microbiological Tests Manager

Date : mercredi 27 septembre 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 AUTHENTIC

1/1  
ENR75-TLBB-002B - Resultats STE PHEUR FM