


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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 14-Aug-2017

FR01S11938389-1-1

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 TEGO 2000 RTU VH25

Batch n°: ENT 33761 17 212

M.L. AUGUSTE

27/09/2017

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF171050 - 08/08/2017
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:	12-AUG-2017 15:34
Calculated Minimum Dose kGy:	16.1
Calculated Maximum Dose kGy:	21.4

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

Customer/Client	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
------------------------	---

DIVERSEY LTD

Product/Produit dosé	Control report nb/N° de rapport d'essai	CERT 17520
Clearklens Tego 2000 RTU VH25S		
Specification reference/Référence CDC	NA	
Analyst/Analyste :	APH/JAR	
	Purchase order nb/n° bon de commande Date of receipt/Date de réception :	4702069129 08/28/2017

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

Customer's batch n° :	ENT33761 17 212	Certificate N° SYNERGY HEALTH/N° de certificat ISOTRON :	S119383890101
Date of manufacturing / Date de fabrication :	08/2017	Quantity produced/ Quantité produite :	160 x 5L
Expiry date / Date de péremption :	02/2019	FIDT N° :	1813 ind T
ECP's batch N° /n° Lot ECP :	33761	Analysis date/Date d'analyse :	08/28/2017

Results/Résultats

Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production Beginning / Début	Specification
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear	Clear / Transparent
Density/Densité (20°C)	IDT0301	1,000	0,980 - 1,000
pH (20°C)	IDT0306	7,73	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	8 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 27/08/2017 *M. L. Auguste*

Date : 09/04/2017 Written by/Etabli par : J. ARNOULD Checked by/Vérifié par : L. RUBINI

IMP 0180 - L



MedicalLab

ECP Reçu le

27 SEP. 2017

N°

Rapport N° : 17/OI/STE/267
Report N° :

Demandeur : ECP
Sponsor :
Enquirer : 395, rue Louis Léprie
34000 MONTPELLIER



Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode d'immersion directe
Test report - Direct transfer sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 8^e édition chapitre 2.6.1
according to 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S) /SAMPLE(S)

Désignation : Clearklens Tego sku Numéro de commande : CF171129
Product name :
Référence client : 7516051 POE :
Customer reference : SIP :
Numéro de lot : ENT33761 17 212 Matériau(x) :
Batch number : Matenal :
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

Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2	Volume d'immersion : Immersion volume	100 mL de milieu + 50 mL de DNP
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
Méthode non validée No validated method	-		

RESULTATS /RESULTS

Examen de la croissance microbienne du milieu Assessment of the microbial growth in the media				
Condition Condition	Après 7 jours After 7 days		Après 14 jours After 14 days	
Bouillon Trypcase Soja (BTS) Tryptone soy solution	-	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	-	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative
Bouillon Thioglycolate avec Résazurine (BTR) 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	
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0		
		Contrôle de gant (UFC) : Glove 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
Redact by :

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par :
Approved by :

Ségolène LEBRUN

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 ID