



5729954

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 21-Aug-2017

FR01S11943424-1-1

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

cleanklenz Bi Spore RTU VH 26S
Batch n°: ENT 33873 17 220
M.L. AUGUSTE
27/09/17
[Signature]

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF171076 - 14/08/2017
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:	19-AUG-2017 17:20
Calculated Minimum Dose kGy:	18.0
Calculated Maximum Dose kGy:	22.6

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



5729944

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 21-Aug-2017

FR01S11943447-1-1

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
ClearkLens Bi-Spore RTU VH26S
Batch n°: ENT 33873 17 220
M. L. AUGUSTE
27/09/2017
Chauguste

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023395
Customer Reference Number:	CF171079 - 14/08/2017
Product Description:	224514P - BOTTLES 100 ML + STOPPERS
Validation Reference:	S11215019
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	40.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	19-AUG-2017 09:34
Calculated Minimum Dose kGy:	28.2
Calculated Maximum Dose kGy:	36.3

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

Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens Bi-Spore RTU VH26S		Control report n° : CERT 17523	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4702086266	
Analyst : APH		Date of reception : 08/29/2017	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT33873 17 220	SYNERGY HEALTH certificate(s) n° : S119434470101
Date of manufacturing : 08/2017	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 08/2019	FIDT N° : 1816 ind AA
ECP's batch n° : 33873	Date of analysis : 08/29/2017

Results :				
Solution	Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
			Beginning	
Bi-Spore Activator Solution	Appearance (20°C)	NA	Clear colourless liquid	Clear colourless liquid
	pH (20°C)	NA	11,55	9,0 - 12,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,008	1,004 - 1,020
Bi-Spore Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	Clear colourless liquid	Clear colourless liquid
	pH (20°C)	NA	2,8	2,5 - 5,0
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,000	1,000 - 1,010
Bi-Spore Activator Solution + Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	Clear yellow liquid	Clear yellow liquid
	pH (20°C)	NA	3,1	2,5 - 5,0
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,001	1,000 - 1,010
	Dosage of the material chlorine dioxide	IDT 0261	142	100 - 180 ppm
Microbiological contagion of the WFI		IDT 0236	6	< 10 cfu/100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion :

☒ CONFORM

☐ NOT CONFORM

Batch released by M.L. AUGUSTE 24/08/2017 *Auguste*

Date : 09/05/2017	Edited : A. PHILIPPON	Checked : L. RUBINI
-------------------	-----------------------	---------------------

IMP 0180 - L



MedicalLab

ECP Reçu le

27 SEP. 2017

Rapport N° : 17/OI/STE/264

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 BI-Spore Numéro de commande : CF171158
Product name : Order number :
Référence client : 100852440 POE : -
Customer reference : SIP : -
Numéro de lot : ENT33873 17 220 Matériau(x) : -
Batch number : Material : -
Date de réception : mardi 5 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 : Sample volume :	500	ml	3 rinçages de 100 ml de DNP Thio	
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate		Volume de rinçage : Rinsing volume :	3 x 100 ml
Nombre de milieux testés : Number of Environnement tested :	2	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :		100 ml
Conditions Conditions	Milieux de culture Environnement of culture	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period	
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Trypcase Soja Tryptane 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/017		

RESULTATS / RESULTS

Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media			
Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	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
	-	Négatifs Negative	1
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	-	Positifs Positive	0
	-	Négatifs Negative	1

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
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 Calupolan - 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