



6714231

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 22-May-2018

FR01S12106686-1-1

This is to certify that Synergy Health Marseille, a STERIS Company has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with the current certified standards:

EN ISO 11137-1 Sterilisation of Health Care Products
EN ISO 13485 Quality System - Medical Devices

ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

DIVERSEY
Clearklean TEGO 2000
Batch n°: ENT36976 18 080
M.L. AUGUSTE
15/06/2018
[Signature]

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF180544 - 07/05/2018
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:	20-MAY-2018 14:40
Calculated Minimum Dose kGy:	15.6
Calculated Maximum Dose kGy:	20.0

Irradiation Release Authorised By Synergy Health Marseille SAS, a STERIS Company

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

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

Product / Produit dosé : Clearklens Tego 2000 RTU VH25S	Control report nb/N° de rapport d'essai : CERT 18302
Specification reference / Référence CDC : NA	Purchase order nb/n° bon de commande : 4702212599
Analyst/Analyste : MJA/JAR/AMO	Date of receipt/Date de réception : 05/24/2018

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

Customer's batch n^b : ENT36976 18 080	Certificate N° SYNERGY HEALTH/N° de certificat ISOTRON : S121066860101
Date of manufacturing / Date de fabrication : 05/2018	Quantity produced / Quantité produite : 480 x 5L
Expiry date / Date de péremption : 11/2019	FIDT N° : 1813 ind U
ECP's batch N° / n° Lot ECP : 36976	Analysis date/Date d'analyse : 05/24/2018

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	
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear / Transparent	Clear / Transparent
Density / Densité (20°C)	IDT0301	1,000	0,980 - 1,000
pH (20°C)	IDT0312	8,04	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	4 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml

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

NA : Not Applicable

Batch released by M.L. AUGUSTE 15/06/18 

Conclusion :



COMPLIANT / CONFORME



NO COMPLIANT / NON CONFORME

Date : 05/29/2018

Written by/Etabli par : A. MOYA-BARBA

Checked by/Véifié par : 



MedicalLab



Rapport N° : 18/OI/STE/429
Report N° :
Demandeur : ECP
Sponsor :
Enquirer : 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 9^e édition chapitre 2.6.1
according to 9th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S) / SAMPLE(S)

Désignation : Clearklens Tego / Sku Numéro de commande : CF180655
Product name : Order number :
Référence client : 7516051 POE :
Customer reference : SIP :
Numéro de lot : ENT36976 18 080 Matériau(x) :
Batch number : Material :
Date de réception : mercredi 30 mai 2018 Donnée de stérilisation :
Receipt date : Sterilization data :
Date de réalisation : jeudi 31 mai 2018
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 Tryptase 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/022			

RESULTATS / RESULTS

Condition Condition	Examen de la croissance microbienne du milieu Assessment 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 Tryptase 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)	0
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 : Delphine VOISIN

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Date : jeudi 14 juin 2018

Approuvé par : Ségolène CHARRAT

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

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