

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 29-May-2018

FR01S12108837-1-1

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
Cleanblens TEGO 2000 RTU V41955
Batch nb: ENT 37026 d8 122
N. NOBECOURT
23/07/2018

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF180584 - 14/05/2018
Product Description:	224516P - KITS BIDONS 5L
Validation Reference:	179848
Quantity Received:	3
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0
Other Process Details:	This certificate cancels and replaces the last version.

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	20-MAY-2018 18:46
Calculated Minimum Dose kGy:	15.0
Calculated Maximum Dose kGy:	19.7

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

Customer/Client

DIVERSEY LTD

Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)
Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)

Product :	Clearklens Tego 2000 RTU VH25S	Control report nb :	CERT 18315
Produit dosé :		N° de rapport d'essai :	
Specification reference :	NA	Purchase order nb :	4702212601
Référence CDC :		N° bon de commande :	
Analyst :	AMO	Date of receipt :	05/28/2018
Analyste :		Date de réception :	

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

Customer's batch n° :	ENT37026 18 122	Certificate S. H. :	S121088370101
N° de lot Client :		N° de certificat ISOTRON :	
Date of manufacturing :	05/2018	Quantity produced :	480 x 5L
Date de fabrication :		Quantité produite :	
Expiry date :	11/2019	FIDT N° :	1813 ind U
Date de péremption :		FIDT N° :	
ECP's batch N° :	37026	Analysis date :	05/28/2018
N° Lot ECP :		Date d'analyse :	

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 (20°C)	NA	Clear / Transparent	Clear Transparent
Density at 20°C Densité (20°C)	IDT0301	1,000	0,980 - 1,000
pH at 20°C pH (20°C)	IDT0312	8,03	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	2 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml

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

NA : No Applicable

Batch released by N. NOBECOURT 23/07/2018

Conclusion :

☒ COMPLIANT / CONFORME

☐ NO COMPLIANT / NON CONFORME

Date : 06/05/2018

Written by :

G. GEORGES

Etabli par :

Checked by :

Vérifié par :

M. NOBECOURT



MedicalLab

ECP Reçu le
18 JUIL. 2018
N°

Rapport N° : 18/OI/STE/434
Demandeur : ECP
Enquêter : 395, rue Louis Léprie
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 the 9th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : Clearklens Tego / Sku Numéro de commande : CF180680
Product name :
Référence client : 7516051 POE : -
Customer reference :
Numéro de lot : ENT37026 18 122 Matériau(x) : -
Batch number :
Date de réception : mardi 5 juin 2018 Donnée de stérilisation : -
Receipt date :
Date de réalisation : jeudi 14 juin 2018 Sterilization date :
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 1 Commentaire(s) : 10 bidons poolés
Sample quantity :

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 Environment 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 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

Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	Examen de la croissance microbienne du milieu Examination 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 Trypcase 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	
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 : Delphine VOISIN
Written by : Technicienne Biologiste
Biologist technician

Date : jeudi 28 juin 2018

Approuvé par :
Approved by :

Ségoène 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 61 22 62 - Fax : 33 (0)4 72 61 22 72

www.medicalgroup.fr

SEULE LA VERSION PAPIER SIGNÉE FAIT FOI
ONLY THE SIGNED PAPER VERSION IS AUTHENTIC

ENR75-TLBB-002B - Resultats STE PHEUR FM

1/1