



6238939

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 02-Jan-2018

FR01S12034614-1-1

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

DIVERSEY

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

Clearkless Bi-Spore RTU VH26S
Batch n°: ENT34837 17 339
M.L. AUGUSTE
07/08/2018
[Signature]

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023389
Customer Reference Number:	CF171510 - 05/12/2017
Product Description:	224503P - KITS BIDONS 1L
Validation Reference:	180952
Quantity Received:	4
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	29-DEC-2017 16:11
Calculated Minimum Dose kGy:	17.2
Calculated Maximum Dose kGy:	23.1

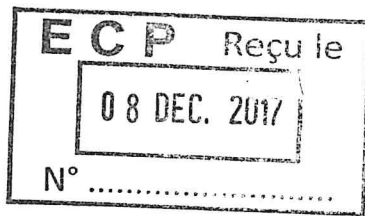
Irradiation Release Authorised By Synergy Health Marseille SAS, a STERIS Company

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



6169722

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 08-Dec-2017

FR01S12024844-1-1

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
CleaKlens Bi-Spore RTU VH26S
Batch n°: ENT34837 17 339
M. L. AUGUSTE
07/08/2018
[Signature]

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023395
Customer Reference Number:	CF171564 - 01/12/2017
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:	08-DEC-2017 02:20
Calculated Minimum Dose kGy:	27.3
Calculated Maximum Dose kGy:	35.1

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 DIVERSEY LTD	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)
---------------------------------	--

Product : DI Clearklens Bi-Spore RTU VH26S	Control report n° : CERT 18064
Specification reference : NA	Purchase order n° : 4702123622
Analyst : MJA/JAR	Date of reception : 02/08/2018

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT34837 17 339	SYNERGY HEALTH certificate(s) n° : S12034614
Date of manufacturing : 08/2018	Produced quantity : 400 x 1L
Expiry date : 02/2020	FIDT N° : 1819 ind D
ECP's batch n° : 34837	Date of analysis : 02/08/2018

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	12,4	9,0 - 12,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,009	1,004 - 1,020
Bi-Spore Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	Clear colourless liquid	Clear colourless liquid
	pH (20°C)	NA	2,5	2,5 - 5,0
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,010	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	2,95	2,5 - 5,0
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,001	1,000 - 1,010
	Dosage of the material chlorine dioxide	IDT 0261	155,25	100 - 180 ppm
Microbiological contagion of the WFI		IDT 0236	9	< 10 cfu/100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Batch released by M.L. AUGUSTE 02/08/2018

Conclusion :

☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Date : 02/15/2018

Edited : J. ARNOULD

Checked :

IMP 0180 - L



MedicalLab

ECP Reçu le

05 MARS 2018

N° ...

Rapport N° : 18/OI/STE/358

Demandeur : ECP

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 8^e édition chapitre 2.6.1
according to the 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : Clearklens BiSpore Numéro de commande : CF180195
Product name : Order number :
Référence client : 100852561 POE :
Customer reference : SIP :
Numéro de lot : ENT34837 17 339 Matériau(x) :
Batch number : Material :
Date de réception : mercredi 14 février 2018 Donnée de stérilisation :
Receipt date : Sterilization date :
Date de réalisation : jeudi 15 février 2018
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 2 Commentaire(s) : 10 bidons poolés
Sample quantity : Comment(s) :

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	100 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/017a

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	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
Written by : Technicienne Biologiste
Biologist technician

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

Date : jeudi 1 mars 2018

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