



7083118

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 13-Sep-2018

FR01S12162453-1-1

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
Clearblons TEGO 2000 RTU VH95S
Batch no: ENT 38163 18 260
N. NOBECOURT
19/10/2018

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126321
Customer Reference Number:	CF181070 - 30/08/2018
Product Description:	224521P - CONSOMMABLES BIDONS ET BOUCHONS <= 5L
Validation Reference:	S12126430
Quantity Received:	20
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	45.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	13-SEP-2018 08:53
Calculated Minimum Dose kGy:	26.6
Calculated Maximum Dose kGy:	40.0

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 : Specification reference : Référence CDC : Analyst : Analyste :	Clearklens Tego 2000 RTU VH25S NA MJA/JAR	Control report nb : N° de rapport d'essai : Purchase order nb : N° bon de commande : Date of receipt : Date de réception :	CERT 18581 4702252870 09/25/2018
--	---	---	--

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

Customer's batch n^b : N° de lot Client : Date of manufacturing : Date de fabrication : Expiry date : Date de péremption : ECP's batch N^b : N° Lot ECP :	ENT38163 18 260 09/2018 03/2020 38163	Certificate S. H. : N° de certificat ISOTRON : Quantity produced : Quantité produite : FIDT N^b : FIDT N^b : Analysis date : Date d'analyse :	S121624530101 480 x 5L 1813 ind V 09/25/2018
--	--	--	---

Results/Résultats

Characteristics analysed Caractéristiques analysées	Analysis method Méthode d'analyse	State in the production Situation de l'échantillon dans la production	Specification
Appearance at 20°C Aspect (20°C)	NA	Beginning Début	Clear Transparent
Density at 20°C Densité (20°C)	IDT0301	1,000	0,980 - 1,000
pH at 20°C pH (20°C)	IDT0306	7,9	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 19/10/18

Conclusion :	☒ COMPLIANT / CONFORME	☐ NO COMPLIANT / NON CONFORME
---------------------	--	--

Date : 10/01/2018	Written by : Établi par : J. ARNOULD	Checked by : Véifié par : <i>Auguste</i>
-------------------	---	---



MedicalLab

ECP Reçu le

18 OCT. 2018

N° LF 181665

Rapport N° : 18/OI/STE/480

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 9^e édition chapitre 2.6.1
according to the 9th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : Product name :	Clearklens Tego / Sku	Numéro de commande : Order number :	CF181169
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT38163 18 260	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	lundi 1 octobre 2018	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	jeudi 4 octobre 2018	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

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	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 : Jennifer PAYS
Written by :

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par :
Approved by :

Ségolène CHARRAT

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Date : jeudi 18 octobre 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