



6888333

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 13-Jul-2018

FR01S12131503-1-1

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
Clearblon TEGO 2000 RTU VH25J
Batch Nb: ENT 38700 J8 247
N. NOBECOURT
02/11/18

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023388
Customer Reference Number:	CF180841 - 29/06/2018
Product Description:	ESSAI - ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS
Quantity Received:	1
Customer Unit Lot/Batch Number:	DF 37798
Other Process Details:	Doses prescrites par le client : 25,0 - 55,0 kGy. Le traitement de ce lot a été effectué en deux fractions.

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	11-JUL-2018 16:40
Calculated Minimum Dose kGy:	26.5
Calculated Maximum Dose kGy:	50.1

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



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

Clearblens TEGO 2800 RTU V425S
Batch nb: ENT 38700 18 247
N. NOBECOURT
02/11/18

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

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 :	Clearlens Tego 2000 RTU VH25S CDC Edition n°3 October 2018 MJA/AMO	Control report nb : N° de rapport d'essai : Purchase order nb : N° bon de commande : Date of receipt : Date de réception :	CERT 18617 4702273142 10/12/2018
--	--	---	--

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

Customer's batch n° : N° de lot Client : Date of manufacturing : Date de fabrication : Expiry date : Date de péremption : ECP's batch N° : N° Lot ECP :	ENT38700 18 247 10/2018 04/2020 38700	Certificate S. H. : N° de certificat ISOTRON : Quantity produced : Quantité produite : FIDT N° : FIDT N° : Analysis date : Date d'analyse :	S121624530101 - S12135030101 480 x 5L 1813 ind V 10/12/2018
--	--	--	--

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 (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	7,78	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	9 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml

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

NA : No Applicable

Batch released by N. BOBECAULT 02/11/18

Conclusion :

☒ COMPLIANT / CONFORME

☐ NO COMPLIANT / NON CONFORME

Date : 10/17/2018	Written by : Etabli par : M. JARRIN	Checked by : Véifié par : <i>[Signature]</i>
-------------------	--	---

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	CF181249
Référence client : Customer reference	7516051	POE : SIP	-
Numéro de lot : Batch number	ENT38700 18 247	Matériau(x) : Material	-
Date de réception : Receipt date	mardi 16 octobre 2018	Donnée de stérilisation : Sterilization data	-
Date de réalisation : Testing date	mercredi 17 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 Environment of culture	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Tryptcase 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 Tryptcase 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

Approuvé par : **Ségolène CHARRAT**

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Date : **mercredi 31 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.