



6888339

<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
Clacablon) Cleanstrad RTU VH9S
Batch nb: ENT 38607 18 243
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



7063118

<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
Clocardons Cleanstard RTU VH9S
Batch nb: ENT 38667 JB 243
N. NOBECOURT
09/11/18

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

Product Produit Clearklens Cleansinald RTU VH9S Specification reference Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018 Analyst Analyste MJA/JAR/GGE	Control report n° N° de rapport d'essai CERT 18605 Purchase order n° N° bon de commande 4702253025 Date of receipt Date de réception 10/09/2018
---	---

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL
CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n° N° Lot Client ENT38667 18 243 Date of manufacturing Date de fabrication 09/2018 Expiry date Date de péremption 03/2020 ECP's batch n° N° Lot ECP 38667	Certificate Nb SYNERGY HEALTH S121624530101 N° de certificat ISOTRON Quantity produced Quantité produite 2700 x 1L FIDT n° 1043 ind AC Analysis date Date d'analyse 10/03/2018
---	---

Results
Résultats

Analyzed characteristics Caractéristiques analysées	Analysis method Méthode d'analyse	State in the production Situation de l'échantillon dans la production			Specification
		Beginning Début	Middle Milieu	End Fin	
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear and colourless liquid			Clear and colourless liquid Liquide limpide et incolore
Smell Odeur	NA	Very light smell			Very light smell Odeur très légère
Density Densité (20°C)	IDT 0301	1,000	1,000	1,000	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT 0312	11,27	NA	NA	9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,079	0,079	0,081	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of Water WFI Qualité microbiologique de l'EDI	IDT 0236	9 CFU/100ml			<10 CFU / 100ml

NA : Not Applicable/Non Applicable

C : Compliant/Conforme NC : Not Compliant/Non conforme

Conclusion : ☒ COMPLIANT / CONFORME ☐ NOT COMPLIANT / NON CONFORME
Batch released by N. NOBECOURT 09/11/18

Date : 10/15/2018	Written by : Etabli par : M. JARRIN	Checked by : Vérifié par :
-------------------	--	-------------------------------

PO

Auguste

IMP 0180 - L

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 Cleansinald / Sku	Numéro de commande : Order number	CF181228
Référence client : Customer reference	100848252	POE : SIP	-
Numéro de lot : Batch number	ENT38667 18 243	Matériau(x) : Material	-
Date de réception : Receipt date	vendredi 12 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 :	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/016a

RESULTATS / RESULTS

Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media				
Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	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**

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