



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

Clearhens TEGO SW 7516051

Batch nb : ENT 38966 18 310

N. NOBECOURT

04/12/18

### 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.<br>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              |

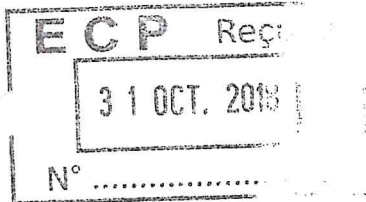
Irradiation Release Authorised By Synergy Health Marseille SAS, a STERIS Company

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



7233869

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

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 31-Oct-2018

FR01S12185929-1-1

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

Clocrbiens TEGO SWD 7516051

Batch nb: ENT 38966 18 310

D. NOBECOURT

06/12/18

### Order Information

|                                      |                                                    |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Account Number:                      | 101999                                             |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1126321                                            |
| Customer Reference Number:           | CF181287 - 19/10/2018                              |
| Product Description:                 | 224521P - CONSOMMABLES BIDONS ET<br>BOUCHONS <= 5L |
| Validation Reference:                | S12126430                                          |
| Quantity Received:                   | 10                                                 |
| Customer Minimum Specification kGy:  | 25.0                                               |
| Customer Maximum Specification kGy:  | 45.0                                               |

### Irradiation Data

|                               |                   |
|-------------------------------|-------------------|
| Date and Time of Irradiation: | 31-OCT-2018 02:43 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 26.1              |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 36.8              |

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

|                                                         |                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Customer/Client</b><br>DIVERSEY Europe Operations BV | Management Quality Manual n° MMQ0000<br>(contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur) |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                              |                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Product/Produit dosé</b><br>Clearklens Tego 2000 5L SKU 7516051           | <b>Control report nb/N° de rapport d'essai</b><br>CERT 18663 |
| <b>Specification reference/Référence CDC</b><br>CDC Edition n°3 October 2018 |                                                              |
| <b>Analyst/Analyste</b><br>AMO/GGE/JAR                                       | <b>Purchase order nb/n° bon de commande</b><br>4702278840    |
|                                                                              | <b>Date of receipt/Date de réception :</b><br>06/11/2018     |

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

|                                                                    |                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Customer's batch n°/N° de lot client :</b><br>ENT38966 18 310   | <b>Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS :</b><br>S121859290101<br>S121315030101 |
| <b>Date of manufacturing / Date de fabrication :</b><br>01/11/2018 | <b>Quantity produced/Quantité produite :</b><br>480 x 5L                                 |
| <b>Expiry date / Date de péremption :</b><br>01/05/2020            | <b>FIDT N° :</b><br>1813 V                                                               |
| <b>ECP's batch N° /n° Lot ECP :</b><br>38966                       | <b>Analysis date/Date d'analyse :</b><br>06/11/2018                                      |

**Results/Résultats**

| Characteristics analysed/Caractéristiques analysées                        | Analysis method/Méthode d'analyse | State in the production / Situation de l'échantillon dans la production<br>Beginning / Début | Specification       |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Appearance at 20°C<br>Aspect à 20°C                                        | NA                                | Clear                                                                                        | Clear / Transparent |
| Density/Densité (20°C)                                                     | IDT0301                           | 0,999                                                                                        | 0,980 - 1,000       |
| pH (20°C)                                                                  | IDT0312                           | 8                                                                                            | 7,3 - 8,2           |
| Microbiological Quality of water WFI /<br>Qualité microbiologique de l'EDI | IDT0236                           | <1                                                                                           | <10 CFU / 100ml     |

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

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

|                   |                                    |                                     |
|-------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| Date : 12/11/2018 | Written by/Etabli par : J. ARNOULD | Checked by/Véifié par : M.NOBECOURT |
|-------------------|------------------------------------|-------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                           |                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>ECP</b> Recu le<br/> par DC/ANNEXE 01/10/2018, Approuvé par :<br/> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">30 NOV. 2018</div><br/> N° : <span style="color: blue;">[Signature]</span> </div> |                                                                                                                                                                                           | <b>18/OI/STE/501</b><br><br><b>ECP</b><br>395, rue Louis Lépine<br>34000 MONTPELLIER |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                           |                                                                                      |
| <b>Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane</b><br><b>Test report - Membrane filtration sterility testing</b>                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                           |                                                                                      |
| selon la Pharmacopée Européenne 9 <sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1<br>according to the 9th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                           |                                                                                      |
| <b>ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                           |                                                                                      |
| Désignation :<br>Product name :<br>Référence client :<br>Customer reference :<br>Numéro de lot :<br>Batch number :<br>Date de réception :<br>Receipt date :<br>Date de réalisation :<br>Testing date :<br>Nombre d'échantillon(s) :<br>Sample quantity :                                                      | Clarklens Tego / Sku<br>7516051<br>ENT38966 18 310<br>lundi 12 novembre 2018<br>jeudi 15 novembre 2018<br>1                                                                                                                                                                                                    | Numéro de commande :<br>Order number :<br>POE :<br>SIP :<br>Matériau(x) :<br>Material :<br>Donnée de stérilisation :<br>Sterilization data :<br>Commentaire(s) :<br>Comment(s) :          | CF181352<br>-<br>-<br>-<br>10 bidons poolés                                          |
| <b>PROTOCOLE/PROTOCOL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                           |                                                                                      |
| Volume d'échantillon :<br>Sample volume :<br>Solution neutralisante :<br>Neutralizing solution :<br>Nombre de milieux testés :<br>Number of Environments tested :                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 500 ml<br>DNP + Thiosulfate<br>2<br>3 rinçages de 100 ml de DNP Thio<br>Volume de rinçage :<br>Rinsing volume :<br>Volume d'immersion de la membrane :<br>Immersion volume of membranes : |                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3 x 100 ml<br>100 ml                                                                                                                                                                      |                                                                                      |
| Conditions<br>Conditions                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Milieux de culture<br>Environnement of culture<br>Température d'incubation<br>Incubation temperature<br>Durée d'incubation<br>Incubation period                                           |                                                                                      |
| Bactéries aérobies, levures, champignons<br>Aerobic and fungal                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Bouillon Trypase Soja<br>Tryptone soy solution<br>22,5 ± 2,5°C<br>14 jours<br>14 days                                                                                                     |                                                                                      |
| Bactéries anaérobies et aérobies<br>Anaerobic and aerobic                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Bouillon Thioglycolate avec<br>Résazurine<br>Thioglycolate Resazurine<br>32,5 ± 2,5°C<br>14 jours<br>14 days                                                                              |                                                                                      |
| Validation de la méthode<br>Method validation                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 09/OI/VAL.STE/022                                                                                                                                                                         |                                                                                      |
| <b>RESULTATS / RESULTS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                           |                                                                                      |
| Examen de la croissance microbienne du milieu<br>Examination of the microbial growth in the media                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                           |                                                                                      |
| Conditions / Milieux de culture<br>Conditions / Media of culture                                                                                                                                                                                                                                              | Après 7 jours<br>After 7 days                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                           | Après 14 jours<br>After 14 days                                                      |
| Bactéries aérobies, levures et moisissures /<br>Bouillon Trypase Soja<br>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution                                                                                                                                                                                           | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Positifs<br>Positive                                                                                                                                                                      | 0                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Négatifs<br>Negative                                                                                                                                                                      | 1                                                                                    |
| Bactéries anaérobies et aérobies /<br>Thioglycolate avec Résazurine<br>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution                                                                                                                                                                              | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Positifs<br>Positive                                                                                                                                                                      | 0                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Négatifs<br>Negative                                                                                                                                                                      | 1                                                                                    |
| <b>CONTRÔLES / CONTROLS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                           |                                                                                      |
| Contrôle plan de travail (UFC)<br>Work plan control (CFU)                                                                                                                                                                                                                                                     | Avant (Before)<br>0                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Après (After)<br>0                                                                                                                                                                        | Contrôle de gant (UFC)<br>Glove control (CFU) : 0                                    |
| Air sous flux laminaire (UFC)<br>Laminar flow air control (CFU)                                                                                                                                                                                                                                               | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                           | Contrôle stérilité milieux :<br>Media sterility control : Conforme                   |
| <b>CONCLUSION</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                           |                                                                                      |
| Les échantillons testés ne présentent pas de croissance microbienne après 14 jours d'incubation<br>Tested products doesn't shown any microbial development after 14 days of incubation.<br><b>Aucun</b> produit ne s'est révélé positif lors de cet essai.<br><b>No</b> Product was positive during the test. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                           |                                                                                      |
| Rédigé par :<br>Written by : <b>Jennifer PAYS</b><br>Technicienne Biologiste<br>Biologist technician<br>Date : jeudi 29 novembre 2018                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Approuvé par :<br>Approved by : <b>Ségolène CHARRAT</b><br>Responsable d'essais microbiologiques<br>Microbiological Tests Manager<br><span style="color: blue;">[Signature]</span>        |                                                                                      |
| 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.<br>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