


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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 03-Dec-2018

FR01S12184656-1-1

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

DIVERSE 4
Clearkless Cleansinold RTU VHGS
Batch n°: ENT39874 18 339
H. FERRAND
16.01.19



Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126321
Customer Reference Number:	CF181270 - 17/10/2018
Product Description:	224521P - CONSOMMABLES BIDONS ET 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:	02-DEC-2018 01:44
Calculated Minimum Dose kGy:	25.4
Calculated Maximum Dose kGy:	39.8

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



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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 12-Nov-2018

FR01S12181418-1-1

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
Clear klem Clear sinald RTU VHS
Batch n°: ENT39874 18 339
P. FERRAND
16.01.19
Ferrand

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF181202 - 04/10/2018
Product Description:	224522P - CONSOMMABLES Sacs, Etiquettes, Gants
Validation Reference:	S12131503
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	55.0
Other Process Details:	The treatment of this batch was applied in two fractions.

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	10-NOV-2018 16:56
Calculated Minimum Dose kGy:	26.2
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

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

Product Produit Clearklens Cleansinald RTU VH9S	Control report n° N° de rapport d'essai CERT 18734
Specification reference Référence CDC CDC Edition n°2 du 08/11/05	Purchase order n° N° bon de commande 4702329770
Analyst Analyste GGE / MJA	Date of receipt Date de réception 12/10/2018

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL
CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n° N° Lot Client ENT39874 18 339	Certificate Nb STERIS N° de certificat STERIS S121846560101 S121814180101
Date of manufacturing Date de fabrication 12/2018	Quantity produced Quantité produite 2700 x 1L
Expiry date Date de péremption 12/2020	FIDT n° 1043 ind AD
ECP's batch n° N° Lot ECP 39874	Analysis date Date d'analyse 12/10/2018

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	0,999	1,000	1,000	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT 0312	10,45	NA	NA	9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,075	0,077	0,078	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of Water WFI Qualité microbiologique de l'EDI	IDT 0236	<1 CFU/100ml			<10 CFU / 100ml

NA : Not Applicable/Non Applicable

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

Conclusion : ☒ COMPLIANT / CONFORME ☐ NO COMPLIANT / NON CONFORME
Released by H. FERRANDS 16.01.19

Date : 12/17/2018 Written by : G. GEORGES Checked by : M.L. AUGUSTE
Etabli par : Vérifié par :

IMP 0180 - L

Document N° 02, 18/OI/STE/520

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 :	Clarklens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF181527
Référence client : Customer reference :	100848252	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT39874 18 339	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	vendredi 21 décembre 2018	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	mardi 31 décembre 2019	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 :
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2	3 x 100 ml
	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 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

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
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 : Written by :	Jennifer PAYS Technicienne Biologiste Biologist technician	Approuvé par : Approved by :	Ségolène CHARRAT Responsable d'essais microbiologiques Microbiological Tests Manager
Date :	lundi 14 janvier 2019		

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.

Global Health Company

Microbiological and physico-chemical analysis - process validation

EN ISO 13485 (2016)

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