


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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 24-Dec-2018

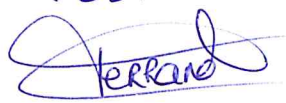
FR01S12212458-1-1

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
Clearklean Bi-Spore RTU VIALS
Batch n°: ENT40067 18 353
Y. FERRAND
26.02.19



Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126321
Customer Reference Number:	CF181489 - 13/12/2018
Product Description:	224521P - CONSOMMABLES BIDONS ET BOUCHONS <= 5L
Validation Reference:	S12126430
Quantity Received:	6
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	45.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	22-DEC-2018 01:57
Calculated Minimum Dose kGy:	26.4
Calculated Maximum Dose kGy:	37.7

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



7425104

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 07-Jan-2019

FR01S12219680-1-1

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
Charklens Bi-spore RTU VH265
Batch n°: ENT 40067 18 353
H. FERRAND
26.02.19 

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023395
Customer Reference Number:	CF181549 - 21/12/2018
Product Description:	224514P - BOTTLES 100 ML + STOPPERS
Validation Reference:	S11215019
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	40.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	06-JAN-2019 10:59
Calculated Minimum Dose kGy:	25.8
Calculated Maximum Dose kGy:	33.2

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 DIVERSEY LTD	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)
---------------------------------	--

Product : DI Clearklens Bi-Spore RTU VH26S	Control report n° : CERT 19025
Specification reference : NA	Purchase order n° : 4702306923
Analyst : MJA / GGE	Date of receipt : 01/10/2019

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT40067 18 353	Certificate Nb STERIS : S122124580101 S122196800101
Date of manufacturing : 01/2019	Produced quantity : 160 x 5L / 160 x 0,1L
Expiry date : 01/2021	FIDT n° : 1816 ind AB
ECP's batch n° : 40067	Date of analysis : 01/10/2019

Results :

Solution	Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
			Beginning	
Bi-Spore Activator Solution	Appearance (20°C)	NA	Clear colourless liquid	Clear colourless liquid
	pH (20°C)	NA	12,0	9,0 - 12,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,008	1,004 - 1,020
Bi-Spore Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	Clear colourless liquid	Clear colourless liquid
	pH (20°C)	NA	2,7	2,5 - 5,0
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,000	1,000 - 1,010
Bi-Spore Activator Solution + Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	Clear yellow liquid	Clear yellow liquid
	pH (20°C)	NA	3,0	2,5 - 5,0
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,000	1,000 - 1,010
	Dosage of the material chlorine dioxide	IDT 0261	128	100 - 180 ppm
Microbiological contagion of the WFI		IDT 0236	<1	< 10 cfu/100mL

C : Conform NC : Not Conform

NA : Not Applicable

Batch Released by M. FERRAND
26.02.19
[Signature]

Conclusion :

☒ CONFORM

☐ NOT CONFORM

Date : 01/15/2019

Written by : G. GEORGES

Checked by : M. FERRAND

CP Recu

25 FEB. 2019

N°

MedicalGroup

19/OI/STE/013

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 :	Clarkliens Bi-spore	Numéro de commande : Order number :	CF190063
Référence client : Customer reference :	100852440	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT40067 18 353	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	mercredi 16 janvier 2019	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	mercredi 6 février 2019	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 :
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/017a

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 Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager
Date :	mercredi 20 février 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 Catupolain - 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