


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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 25-Oct-2019

FR01S12345699-1-1

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 SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126321
Customer Reference Number:	CF191041 - 10/10/2019
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
Other Process Details:	The treatment of this batch was applied in two fractions.

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	24-OCT-2019 17:49
Calculated Minimum Dose kGy:	27.2
Calculated Maximum Dose kGy:	40.1

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



8125885

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 16-Sep-2019

FR01S12329547-1-1

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 SAS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1126736
Customer Reference Number:	CF190898 - 04/09/2019
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:	15-SEP-2019 10:15
Calculated Minimum Dose kGy:	26.6
Calculated Maximum Dose kGy:	50.9

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 Europe Operations BV	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
---	---

Product/Produit dosé Clearklens Tego 2000 5L SKU 7516051	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 20027
Specification reference/ Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702470803
	Date of receipt/Date de réception : 01/13/2020

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

Customer's batch n°/ N° de lot client : ENT43969 19 303	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12345699-1-1 S12329547-1-1
Date of manufacturing / Date de fabrication : 01/2020	Quantity produced/ Quantité produite : 480 x 5L
Expiry date / Date de péremption : 06/2021	FIDT N° : 1813 V
ECP's batch N° / In° Lot ECP : 43969	Analysis date/Date d'analyse : 01/13/2020

Results/Résultats

Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production Beginning / Début	Specification
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear	Clear / Transparent
Density/Densité (20°C)	IDT0301	0,998	0,980 - 1,000
pH (20°C)	IDT0312	7,71	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI / 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 : 01/20/2020	Written by/Etabli par : J. ARNOULD	Checked by/Vérifié par : M. FERRAND
-------------------	------------------------------------	-------------------------------------



MedicalGroup

01/10/2018, Approuvé par

Report N° : 20/OI/STE/008

Demandeur : ECP
Enquêter : 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 : **Clarekless TEGO 5L** Numéro de commande : **CF200058**
Product name : **Clarekless TEGO 5L** Order number : **CF200058**
Référence client : **7516051** POE :
Customer reference : **7516051** SIP :
Numéro de lot : **ENT4396919303** Matériau(x) :
Batch number : **ENT4396919303** Material :
Date de réception : **vendredi 17 janvier 2020** Donnée de stérilisation :
Receipt date : **vendredi 17 janvier 2020** Sterilization data :
Date de réalisation : **vendredi 31 janvier 2020** Commentaire(s) :
Testing date : **vendredi 31 janvier 2020** Comment(s) :
Nombre d'échantillon(s) : **1** **10 bidons poolés**
Sample quantity : **1**

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : **500** ml
Sample volume : **500** ml
Solution neutralisante : **DNP + Thiosulfate**
Neutralizing solution : **DNP + Thiosulfate**
Nombre de milieux testés : **2** Volume de rinçage : **3 x 100** ml
Number of Environment tested : **2** Rinsing volume : **3 x 100** ml
Volume d'immersion de la membrane : **100** ml
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/022a

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	1	Positifs Positive	1	Positifs Positive
	0	Négatifs Negative	0	Négatifs Negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	1	Positifs Positive	1	Positifs Positive
	0	Négatifs Negative	0	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	0

Contrôle de gant (UFC) Glove control (CFU)	0
Contrôle stérilité milieux Media sterility control	Conforme

CONCLUSION

Des échantillons testés présentent une croissance microbienne après 14 jours d'incubation
Tested products shown a microbial development after 14 days of incubation

2 produits se sont révélés positifs lors de cet essai.
2 Products were positive during the test.

Rédigé par : **Gloria PEISEY**
Written by : **Gloria PEISEY**
Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par : **Marie KALIS**
Approved by : **Marie KALIS**
Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Date : **lundi 17 février 2020**

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.