


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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 27-Jan-2020

FR01S12388537-1-1

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:	CF200075 - 20/01/2020
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:	24-JAN-2020 11:41
Calculated Minimum Dose kGy:	26.0
Calculated Maximum Dose kGy:	37.4

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



7996436

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 29-Jul-2019

FR01S12307135-1-1

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:	CF190759 - 16/07/2019
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:	Le traitement de ce lot a été effectué en deux fractions.

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	26-JUL-2019 17:35
Calculated Minimum Dose kGy:	27.0
Calculated Maximum Dose kGy:	51.6

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 Clearlens Tego 2000 5L SKU 7516051	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 20091
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°3 October 2018	
Analyst/Analyste GGE / AMO / JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702483445
	Date of receipt/Date de réception : 02/10/2020

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

Customer's batch n°/N° de lot client : ENT44321 19 337	Certificate N° STERIS/N° de certificat STERIS : S12388537 S12307135
Date of manufacturing / Date de fabrication : 01/2020	Quantity produced/Quantité produite : 480 x 5L
Expiry date / Date de péremption : 07/2021	FIDT N° : 1813 ind V
ECP's batch N° In° Lot ECP : 44321	Analysis date/Date d'analyse : 02/10/2020

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	7,73	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	6 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml

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

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



Date : 02/17/2020	Written by/Etabli par : J. ARNOULD	Checked by/Véifié par : M. FERRAND
-------------------	------------------------------------	------------------------------------

Pharmacie de l'Est - 27/03/2018 - 01/10/2018, Approuvé par : 20/OI/STE/033
 Demandeur : ECP
 Enquêter : 395, rue Louis Lépine
 34000 MONTPELLIER

ECP Reçu le
05 MARS 2020
 N°

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 TEGO 5L	Numéro de commande : Order number :	CF200183
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT44321 19 337	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	vendredi 14 février 2020	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	mercredi 19 février 2020	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1		

PROTOCOLE/PROTOCOL

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

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	Contrôle de gant (UFC) Glove control (CFU) :
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0		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 :

Technicienne Biologiste
 Biologist technician

Date : mercredi 4 mars 2020

Approuvé par : Marie KALIS
 Approved by :

Responsable d'essais microbiologiques
 Microbiological Tests Manager

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.