



5836062



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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 18-Sep-2017

FR01S11961016-1-1

This is to certify that Synergy Health Marseille has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with:

EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation of Health Care Products
EN ISO 9001:2008 Quality Management System
EN ISO 13485:2012 Quality System - Medical Devices

ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

DIVERSEY
Cleaners TEGO 2000 RTU VH255
Batch n°: ENT 34139 17 248
M.L. AUGUSTE
27/10/2017
Auguste

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF171173 - 07/09/2017
Product Description:	224516P - KITS BIDONS 5L
Validation Reference:	179848
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	17-SEP-2017 15:08
Calculated Minimum Dose kGy:	19.0
Calculated Maximum Dose kGy:	24.4

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

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



PHARMACEUTICAL CONTROL
REPORT/RAPPORT DE CONTRÔLE
PHARMACEUTIQUE



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

DIVERSEY LTD

Product/Produit dosé Clearklens Tego 2000 RTU VH25S	Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 17592
Specification reference/Référence CDC NA	
Analyst/Analyste : MJA/JAR	Purchase order nb/n° bon de commande 4702099331 Date of receipt/Date de réception : 09/29/2017

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

Customer's batch n^b : ENT34139 17 248	Certificate N° SYNERGY HEALTH/N° de certificat ISOTRON : S119610160101
Date of manufacturing / Date de fabrication : 09/2017	Quantity produced/ Quantité produite : 160 x 5L
Expiry date / Date de péremption : 03/2019	FIDT N^b : 1813 ind T
ECP's batch N^b /n° Lot ECP : 34139	Analysis date/Date d'analyse : 09/29/2017

Results/Résultats			
Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production	Specification
		Beginning / Début	
Appearance at 20°C / Aspect à 20°C	NA	Clear / Transparent	Clear / Transparent
Density/Densité (20°C)	IDT0301	0,999	0,980 - 1,000
pH (20°C)	IDT0306	7,79	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	<1 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml

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

Conclusion : COMPLIANT/CONFORME NO COMPLIANT/NON CONFORME

Batch released by M.L. AUGUSTE 27/10/17

Date : 10/10/2017 Written by/Etabli par : J. ARNOULD Checked by/Vérfié par : M.L. AUGUSTE

