

ECP Reçu le
08 JAN. 2014
N° _____



712020

Certificate of Irradiation

Date Issued: 08-Jan-2014

FR01S11093489-1-1

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

EN ISO 11137-1:2006 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 LTD

Batch N: ENT20950 13354

CK Bi-SPORE RTU VM26S

D. GHERSY, 13.02.14

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023388
Customer Reference Number:	CF131174 - 30/12/2013
Product Description:	ESSAI - ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS
Quantity Received:	1
Other Process Details:	Customer required doses : 15.0 - 30.0 kGy

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	07-JAN-2014 18:35
Calculated Minimum Dose kGy:	20.7
Calculated Maximum Dose kGy:	27.6

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

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° MMMQ0000 (contractual)
---------------------------------	---

Product : Clearklens Bi-Spore RTU VH26S	Control report n° : CERT 14019
Specification reference : NA	Purchase order n° : 4701473972
Analyst : GGE	Date of reception : 02/13/2014

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT20950 13 354	SYNERGY HEALTH certificate(s) n° : S110934890101
Date of manufacturing : 01/2014	Produced quantity : 240 x 1L
Expiry date : 01/2015	FIDT N° : 1819 ind 0
ECP's batch n° : 20950	Date of analysis : 02/13/2013

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	11,31	9,0 - 12,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,005	1,004 - 1,020
Bi-Spore Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	Clear colourless liquid	Clear colourless liquid
	pH (20°C)	NA	2,54	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	2,61	2,5 - 5,0
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,000	1,000 - 1,010
	Dosage of the materiel chlorine dioxide	IDT 0261	108	100 - 180 ppm
Microbiological contagion of the WFI		IDT 0236	8	< 10 cfu/100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Date : 02/13/2014	Edited : G. GEORGES	Checked : D. GHERSY
-------------------	---------------------	---------------------

IMP 0180 - L

Batch released by D. GHERSY
13.02.2014

Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane

Test report - Membrane filtration sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 8^e édition chapitre 2.6.1
according to the protocol 2.6.1 described into the seventh European Pharmacopoeia Edition

ECHANTILLON(S) - SAMPLES

Désignation Product name	Clarklens Bi-Spore	Numéro de commande Order number	CF140093
Référence client Customer reference	7518552	POE SIP	-
Numéro de lot Batch number	ENT20950 13 354	Matériau(x) Material	-
Date de réception Receipt date	27 janvier 2014	Donnée de stérilisation Sterilization date	-
Date de réalisation Testing date	29 janvier 2014	Commentaire(s) Comment(s)	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) Sample quantity	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon Product tested volume	100 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 Tested media quantity	2		
Conditions Conditions	Milieux de culture Media	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 solution	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days
Validation de la méthode Method validation			
09/OI/VAL.STE/017			

RESULTATS - RESULTS

Conditions / Milieux de culture Conditions / Media	Examen de la croissance microbienne du milieu Assessment of the media microbial development			
	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	Contrôle de gant (UFC) Glove control (CFU)	0
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0		Contrôle stérilité milieux Media sterility control	Conforme

CONCLUSION - 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 : **ROUSSET Emilie**
Redact by :
Technicien Biologiste

Date : jeudi 13 février 2014

Approuvé par : **MARTINHO Alice**
Approved by :
Ingénieur Biologiste

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 article

MedicalLab

Microbiological and physico-chemical analysis - process validation
EN ISO 13485 (2003)

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
E-mail : info@medicalab.fr - www.medicalab.fr

