

<b>Client</b> DIVERSEY France	Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
----------------------------------	---

<b>Produit dosé :</b> Clearklens Cleansinald RTU VH9S	<b>N° rapport d'essai :</b> CERT 14000
<b>Référence CDC :</b> CDC Edition n°2 du 08/11/05.	<b>N° du bon de commande :</b> 4701447716
<b>Analyste :</b> GGE	<b>Date de réception :</b> 06/01/2014

**CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

<b>Lot de fabrication :</b> ENT20875 13 344	<b>N° certificat(s) ISOTRON :</b> S110910620101
<b>Date de fabrication :</b> 12/2013	<b>Quantité produite :</b> 2640 x 1L
<b>Date de péremption :</b> 06/2015	<b>FIDT N° :</b> 1043 ind V
<b>N° LOT ECP :</b> 20875	<b>Date d'analyse :</b> 06/01/2014

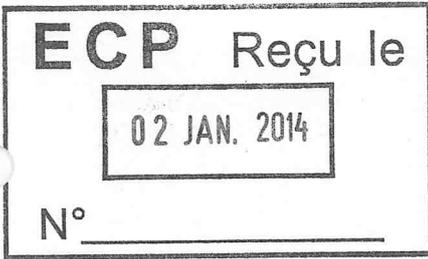
**Résultats :**

Caractéristiques analysées	Méthode d'analyse	Situation de l'échantillon dans la production			Spécification
		début	milieu	fin	
Aspect à 20°C	NA	Liquide limpide et incolore	Liquide limpide et incolore	Liquide limpide et incolore	Liquide limpide et incolore
Odeur	NA	Odeur très légère	Odeur très légère	Odeur très légère	Odeur très légère
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,075%	0,079%	0,079%	0,070% - 0,090%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT 0236	6 UFC / 100mL			< 10 UFC/100mL

C : Conforme    NC : Non Conforme  
NA : Non Applicable

**Conclusion :**     CONFORME                       NON CONFORME

Date : 28/01/2014	Etabli par :	Vérfié par : D. GHERSY
-------------------	--------------	------------------------



694536

<http://www.synergyhealthplc.com>

# Certificate of Irradiation

Date Issued: 26-Dec-2013

FR01S11091062-1-1

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

DIVERSOY FRANCE

Cher Kéris Beaumont  
Lot N° ENT 20875 13 344  
D. GHERSY, 28.01.2014

## Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023389
Customer Reference Number:	CF131154 - 19/12/2013
Product Description:	224503P - KITS BIDONS 1L
Validation Reference:	180952
Quantity Received:	3
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

## Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	25-DEC-2013 17:03
Calculated Minimum Dose kGy:	20.8
Calculated Maximum Dose kGy:	27.1

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

**Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane**  
**Test report - Membrane filtration sterility testing**

selon la Pharmacopée Européenne 8<sup>e</sup> 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 :	Clearklens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF140039
Référence client : Customer reference :	7513416	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT20875 13 344	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	13 janvier 2014	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	14 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/016

**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 : DORAND Justine  
Redact by :

Approuvé par : MARTINHO Alice  
Approved by :

Date : mardi 28 janvier 2014

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@medicallab.fr - www.medicallab.fr

