


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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 24-Aug-2017

FR01S11946958-1-1

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

CleaKlens TEGO 2000 RTU VHS

Batch n°: ENT 33883 17 221

M.L. AUGUSTE

09/10/2017

Auguste

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF171073 - 14/08/2017
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:	24-AUG-2017 08:46
Calculated Minimum Dose kGy:	18.6
Calculated Maximum Dose kGy:	23.0

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

Page 1 of 1

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

DIVERSEY LTD

Product/Produit dosé	Control report	
Clearklens Tego 2000 RTU VH25S	nb/N° de	CERT 17538
Specification	rapport d'essai	
reference/Référence		
CDC		
Analyst/Analyste :	Purchase order	
MJA/JAR	nb/n° bon de	4702086263
	commande	
	Date of	
	receipt/Date	09/05/2017
	de réception :	

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

Customer's batch n° :	ENT33883 17 221	Certificate N°	
		SYNERGY	
		HEALTH/N°	S119469580101
		de certificat	
		ISOTRON :	
Date of		Quantity	
manufacturing /	09/2017	produced/	160 x 5L
Date de fabrication :		Quantité	
		produite :	
Expiry date / Date	12/2018	FIDT N° :	1813 ind T
de péremption :			
ECP's batch N° /n°	33883	Analysis	
Lot ECP :		date/Date	09/05/2017
		d'analyse :	

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	1,000	0,980 - 1,000
pH (20°C)	IDT0306	7,83	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	4 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 09/10/2017 *Auguste*

Date : 09/13/2017 Written by/Etabli par : J. ARNOULD Checked by/Vérifié par : L. RUBINI


Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode d'immersion directe
Test report - Direct transfer sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 8^e édition chapitre 2.6.1
according to 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S) /SAMPLE(S)

Désignation : Product name :	Clearklens Tego sku	Numéro de commande : Order number :	CF171167
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT33883 17 221	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	vendredi 8 septembre 2017	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	mercredi 13 septembre 2017	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1		

PROTOCOLE/PROTOCOL

Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2	Volume d'immersion : Immersion volume	100 mL de milieu + 50 MI de DNP
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
Méthode non validée No validated method	-		

RESULTATS /RESULTS

Condition Condition	Examen de la croissance microbienne du milieu Assessment of the microbial growth in the media			
	Après 7 jours After 7 days		Après 14 jours After 14 days	
Bouillon Trypcase Soja (BTS) Tryptone soy solution	-	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	-	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative
Bouillon Thioglycolate avec Résazurine (BTR) 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

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 : **Jennifer PAYS**
Redact by :

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par : **Ségolène LEBRUN**
Approved by :

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Date : mercredi 27 septembre 2017

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.

MedicalLab

Microbiological and physico-chemical analysis - process validation
EN ISO 13485 (2012)
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
www.medicalgroup.fr
