

ECP Reçu le
10 OCT. 2013
N° 131010 02D

493976



<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 10-Oct-2013

FR01S11060997-1-1

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 FRANCE
clearklaus cleausmald
Lot N° ENT 80417 13268
D. GHERSY, 13.11.2013

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023389
Customer Reference Number:	CF130895 - 04/10/2013
Product Description:	224503P - KITS BIDONS 1L
Validation Reference:	180952
Quantity Received:	3
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0
Customer Unit Lot/Batch Number:	ST130385

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	10-OCT-2013 07:22
Calculated Minimum Dose kGy:	18.6
Calculated Maximum Dose kGy:	26.3

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

Client
DIVERSEY France

Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)

Produit dosé :

ClearKlens Cleansinald RTU VH9S

N° rapport d'essai :

CERT 13368

Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.

Analyste : GGE

N° du bon de commande

4701422739

Date de réception :

15/10/2013

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT20417 13 268

N° certificat(s) ISOTRON : S11060997001

Date de fabrication : 10/2013

Quantité produite : 2640 x 1L

Date de péremption : 04/2015

FIDT N° : 1043 ind U

N° LOT ECP : 20417

Date d'analyse : 15/10/2013

Résultats :

Caractéristiques analysées	Méthode d'analyse	Situation de l'échantillon dans la production			Spécification
		début	milieu	fin	
Aspect à 20°C	NA	C	C	C	Liquide limpide et incolore
Odeur	NA	C	C	C	Odeur très légère
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,079%	0,081%	0,083%	0,07 à 0,09%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT0236	8 UFC / 100mL			< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

Lot libéré par D. GHERSY
le 13.11.2013

Conclusion : ☒ CONFORME

☐ NON CONFORME

Date : 22/10/2013

Etabli par : L.GRESSE

Vérifié par : D. GHERSY

Rapport N° : **13/OI/STE/146a**
 Report N° :

 Demandeur : **ECP**
 Sponsor :
 395, rue Louis Lépine
 34000 MONTPELLIER

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

Test report - Membrane filtration sterility testing

 selon la Pharmacopée Européenne 7^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 :	Clearklens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF130956
Référence client : Customer reference :	7513416	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT20417 13 268	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	28 octobre 2013	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	29 octobre 2013	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés Annule et remplace le 13/OI/STE/146
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 / Milieu 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 : **vendredi 19 novembre 2013**

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
