



<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 17-Oct-2013

FR01S11063158-1-1

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
Charkleus Chaussevald RTU
Batch N° - ENT20487 13 277
D. GHERSY, 13.11.2013

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF130921 - 14/10/2013
Product Description:	224516P - KITS BIDONS 5L
Validation Reference:	179848
Quantity Received:	3
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	16-OCT-2013 17:54
Calculated Minimum Dose kGy:	19.7
Calculated Maximum Dose kGy:	24.6

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : ClearKlens Cleansinald RTU VH9S		Control report n° : CERT 13375	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4701400606	
Analyst : GGE/LGR		Date of receipt : 10/22/2013	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT20487 13 277	ISOTRON certificate(s) n° : S110631580101
Date of manufacturing : 10/2013	Produced quantity : 480 x 5L
Expiry date : 04/2015	FIDT N° : 1812 ind P
ECP's batch n° : 20487	Date of analysis : 10/22/2013

Résultats :						
Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production				Specification
		beginning	middle 1	middle 2	end	
Appearance (base) 20°C	NA	Clear, colourless liquid				Clear, colourless liquid
Specific gravity (20°C)	IDT 0301	0,999	0,999	0,999	0,999	0,990 - 1,010
pH (20°C)	NA	10,78				9,0 - 11,7
Dosage of the materiel activates cationique	IDT 0261	0,084%	0,081%	0,081%	0,082%	0,07 à 0,09%
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	9 UFC / 100mL				< 10 CFU /100mL

C : Conform NC : Not Conform

NA : Not Applicable

Batch released by D.GHERSY,
13.11.2013

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

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 :	7513719	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT20487 13 277	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	28 octobre 2013	Donnée de stérilisation : Sterilization date :	-
Date de réalisation : Testing date :	29 octobre 2013	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés Annule et remplace le 13/OI/STE/145
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Product tested volume :	500 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 Tryptase 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 Tryptase 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 15 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
