

656105

Certificate of Irradiation

Date Issued: 11-Dec-2013

FR01S11084973-1-1

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 LTD
Clearklean TEGO 2000 RTU
Batch N°: ENT 20790 13 330
D. G. HORSBY, 31.03.14

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF131109 - 06/12/2013
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:	10-DEC-2013 15:58
Calculated Minimum Dose kGy:	17.1
Calculated Maximum Dose kGy:	20.6

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

CONTROL REPORT

Customer DIVERSEY LTD	Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)
Product : Ckearklens Tego 2000 RTU VH25S	Control report n^b : CERT 14065
Specification reference : NA	
Analyst : GGE / MJA	Purchase order n^b : 4701451313
	Date of receipt : 03/04/2014

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n^b : ENT20790 13 330	ISOTRON certificate(s) n^b : S110849730101
Date of manufacturing : 03/2014	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 06/2015	FIDT N^b : 1813 ind N
ECP's batch n^b : 20790	Date of analysis : 03/04/2014

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,999	0,980 - 1,000
pH (base) (20°C)	NA	7,66	7,3 - 8,2
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	6 UFC/ 100 mL	<10UFC / 100ml

C : Conform NC : Not Conform

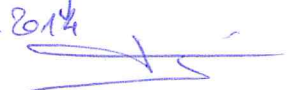
NA : Not Applicable**Conclusion :**☒

CONFORM

☐

NOT CONFORM

Batch released by D. GHERSY
31.03.2014



Date : 03/26/2014

Written by : G. GEORGES

Checked by : D. GHERSY

IMP 0180 - L

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 :	Clearklens TEGO	Numéro de commande : Order number :	CF140260
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT20790 13 330	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Receipt date :	10 mars 2014	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	
Date de réalisation : Testing date :	14 mars 2014	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
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 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/022

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

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

Date : vendredi 28 mars 2014

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

