

ECP Reçu le

31 MARS 2014

N° _____

973832



<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 31-Mar-2014

FR01S11133303-1-1

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

DI VERSEY
 Checkleus Bi-Spore
 Batch N° ENT21496 14077
 D. G. VERSEY, 14.05.2014

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF140339 - 24/03/2014
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:	30-MAR-2014 17:05
Calculated Minimum Dose kGy:	16.9
Calculated Maximum Dose kGy:	20.8

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

Customer DIVERSEY LTD	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)
---------------------------------	--

Product : Clearklens Bi-Spore RTU VH26S	Control report n° : CERT 14133
Specification reference : NA	Purchase order n° : 4701495933
Analyst : GGE	Date of reception : 04/23/2014

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT21496 14 077	SYNERGY HEALTH certificate(s) n° : S111333030101
Date of manufacturing : 04/2014	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 12/2014	FIDT N° : 1816 ind V
ECP's batch n° : 21496	Date of analysis : 04/23/2014

Results :				
Solution	Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
			Beginning	
Bi-Spore Activator Solution	Appearance (20°C)	NA	Clear colourless liquid	Clear colourless liquid
	pH (20°C)	NA	11,5	9,0 - 12,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,006	1,004 - 1,020
Bi-Spore Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	Clear colourless liquid	Clear colourless liquid
	pH (20°C)	NA	2,94	2,5 - 5,0
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,002	1,000 - 1,010
Bi-Spore Activator Solution + Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	Clear yellow liquid	Clear yellow liquid
	pH (20°C)	NA	3,23	2,5 - 5,0
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,000	1,000 - 1,010
	Dosage of the material chlorine dioxide	IDT 0261	128	100 - 180 ppm
Microbiological contagion of the WFI		IDT 0236	8	< 10 cfu/100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion :



CONFORM



NOT CONFORM

Date : 05/12/2014	Edited : G.GEORGES	Checked : D.GHERSY
-------------------	--------------------	--------------------

IMP 0180 - L

Batch released by D.GHERSY
11.05.2014

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 Bi-Spore	Numéro de commande : Order number :	CF140459
Référence client : Customer reference :	7518163	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT21496 14 077	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Receipt date :	28 avril 2014	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	
Date de réalisation : Testing date :	29 avril 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/017			

RESULTATS - RESULTS

Examen de la croissance microbienne du milieu Assessment of the media microbial development				
Conditions / Milieux de culture Conditions / Media	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)	2
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 : LACHEREZ Sarah
Redact by :

Approuvé par : MARTINHO Alice
Approved by :

Date : mardi 13 mai 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

