



2410451

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 20-Apr-2015

FR01S11369398-1-1

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

DIVORSEY
Clarkleus TEGO 2000
Batch N: ENT24697 15 099
D. GHORSY, 27.05.2015

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF150513 - 14/04/2015
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:	19-APR-2015 14:05
Calculated Minimum Dose kGy:	18.4
Calculated Maximum Dose kGy:	22.7

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° MMQ0000 (contractual)
---------------------------------	--

Product : Ckearklens Tego 2000 RTU VH25S	Control report n° : CERT 15220
Specification reference : NA	Purchase order n° : 4701670473
Analyst : JAR	Date of receipt : 05/05/2015

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT24697 15 099	ISOTRON certificate(s) n° : S113693980101
Date of manufacturing : 04/2015	Produced quantity : 80 x 5L
Expiry date : 10/2016	FIDT N° : 1813 ind R
ECP's batch n° : 24697	Date of analysis : 05/05/2015

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,998	0,980 - 1,000
pH (base) (20°C)	NA	7,83	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 27.05.2015

Date : 07/05/2015

Written by : J. ARNOULD

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 eighth European Pharmacopoeia Edition

ECHANTILLON(S) - SAMPLES

Désignation : ClearKlens TEGO Numéro de commande : CF150625
Product name : Order number :
Référence client : 7516051 POE : -
Customer reference : SIP : -
Numéro de lot : ENT24697 15 099 Matériau(x) : -
Batch number : Material : -
Date de réception : 11 mai 2015 Donnée de stérilisation : -
Receipt date : Sterilization data :
Date de réalisation : 12 mai 2015
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 2 Commentaire(s) : 10 bidons poolés
Sample quantity : Comment(s) :

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : 500 mL
Product tested volume :
Solution neutralisante : DNP + Thiosulfate Volume de rinçage : 3 x 100 ml
Neutralizing solution : Rinsing volume :
Nombre de milieux testés : 2 Volume d'immersion de la membrane : 100 ml
Tested media quantity : Immersion volume of membranes :

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 : **DORAND Justine**
Redact by : Technicien Biologiste

Date : mardi 26 mai 2015

Approuvé par : **BERTHOME Audrey**
Approved by : Responsable d'essais microbiologiques

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

