



2485815

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 11-May-2015

FR01S11381610-1-1

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
clearklean First
Batch N°: ENT24840 15135
D. GHERSY, 12.06.2015

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023389
Customer Reference Number:	CF150620 - 04/05/2015
Product Description:	224503P - KITS BIDONS 1L
Validation Reference:	180952
Quantity Received:	2
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	09-MAY-2015 19:32
Calculated Minimum Dose kGy:	19.0
Calculated Maximum Dose kGy:	24.8

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

Client DIVERSEY France	Référentiel Plan Qualité n° MMQ0000 (en vigueur)
----------------------------------	--

Produit dosé : ClearKlens First	N° rapport d'essai : CERT 15237
Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.	N° du bon de commande : 4701670472
Analyste : AME/JAR/MJA	Date de réception : 23/04/2015

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT24840 15 135	N° certificat(s) ISOTRON : S113816100101
Date de fabrication : 05/2015	Quantité produite : 1320 x 1L
Date de péremption : 05/2017	FIDT N° : 1046 ind K
N° LOT ECP : 24840	Date d'analyse : 18/05/2015

Résultats :

Caractéristiques analysées	Méthode d'analyse	Situation de l'échantillon dans la production			Spécification
		début	milieu	fin	
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,097%	0,097%	0,097%	0,094% - 0,102%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT 0236	9 UFC / 100mL			< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

Conclusion : ☒ CONFORME ☐ NON CONFORME

Batch released by D. GHERSY, 12.06.2015

Date : 26/05/2015	Etabli par : M. JARRIN	Vérifié par : D. GHERSY
-------------------	------------------------	-------------------------

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 First Numéro de commande : CF150682
Product name : Order number :
Référence client : F7764 POE : -
Customer reference : SIP : -
Numéro de lot : ENT24840 15 135 Matériau(x) : -
Batch number : Material : -
Date de réception : 21 mai 2015 Donnée de stérilisation : -
Receipt date : Sterilization data :
Date de réalisation : 22 mai 2015 Commentaire(s) : 10 bidons poolés
Testing date : Comment(s) :
Nombre d'échantillon(s) : 2
Sample quantity :

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/021

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

Approuvé par : **BERTHOME Audrey**

Approved by : Responsable d'essais microbiologiques

Date : lundi 8 juin 2015

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@medicalab.fr - www.medicalab.fr
