



2407058

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 20-Apr-2015

FR01S11370276-1-1

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
Charles Chausinard
Batch N° ENT 24716 15 103
D. GHERSY, 12.06.2015

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023389
Customer Reference Number:	CF150532 - 15/04/2015
Product Description:	224503P - KITS BIDONS 1L
Validation Reference:	180952
Quantity Received:	3
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	18-APR-2015 13:41
Calculated Minimum Dose kGy:	15.9
Calculated Maximum Dose kGy:	21.3

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 Cleansinald RTU VH9S	N° rapport d'essai : CERT 15196
Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.	N° du bon de commande 4701670480
Analyste : MJA/GGE/AME/JAR	Date de réception : 27/04/2015

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES					
Lot de fabrication : ENT24716 15 103	N° certificat(s) ISOTRON : S113702760101				
Date de fabrication : 04/2015	Quantité produite : 2640 x 1L				
Date de péremption : 10/2016	FIDT N° : 1043 ind X				
N° LOT ECP : 24716	Date d'analyse : 27/04/2015				

Résultats :					
Caractéristiques analysées	Méthode d'analyse	Situation de l'échantillon dans la production			Spécification
		début	milieu	fin	
Aspect à 20°C	NA	Liquide limpide et incolore	Liquide limpide et incolore	Liquide limpide et incolore	Liquide limpide et incolore
Odeur	NA	Odeur très légère	Odeur très légère	Odeur très légère	Odeur très légère
Densité (20°C)	IDT 0301	1,000	0,998	1,001	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT 0312	10,82			9,0 - 11,7
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,087%	0,090%	0,086%	0,070% - 0,090%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT 0236	4 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 : 04/05/2015	Etabli par : J. ARNOULD	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 Cleansinald Numéro de commande : CF150609
Product name : Order number :
Référence client : 7513416 POE : -
Customer reference : SIP : -
Numéro de lot : ENT24716 15 103 Matériau(x) : -
Batch number : Material : -
Date de réception : 4 mai 2015 Donnée de stérilisation : -
Receipt date : Sterilization date :
Date de réalisation : 4 mai 2015
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 2 Commentaire(s) : 10 bidons poolés
Sample quantity : Comment(s) :

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : 100 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/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 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	
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0		
		Contrôle de gant (UFC) Glove 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 : lundi 18 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

