



2700426

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 06-Jul-2015

FR01S11417106-1-1

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
Charles TEGO
Balch N° ENT25444 15 175
2.640884, 19.08.2015

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF150823 - 22/06/2015
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:	05-JUL-2015 14:31
Calculated Minimum Dose kGy:	17.5
Calculated Maximum Dose kGy:	22.0

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 15382
Specification reference : NA	Purchase order n° : 4701659932
Analyst : JAR	Date of receipt : 07/08/2015

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL	
Customer's batch n° : ENT25444 15 175	ISOTRON certificate(s) n° : S114171060101
Date of manufacturing : 07/2015	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 01/2017	FIDT N° : 1813 ind R
ECP's batch n° : 25444	Date of analysis : 07/08/2015

Résultats :			
Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,994	0,980 - 1,000
pH (base) (20°C)	NA	7,81	7,3 - 8,2
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	2 UFC/100 mL	<10UFC / 100ml

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Batch released by D. GHERSY, 19.08.2015

Date : 07/16/2015	Written by : J. ARNOULD	Checked by : D. GHERSY
-------------------	-------------------------	------------------------



Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane

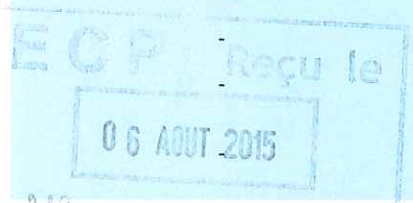
Test report - Membrane filtration sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 8^e édition chapitre 2.6.1
according to the 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : **Clarklens TEGO**
Product name :
Référence client : **7516051**
Customer reference :
Numéro de lot : **ENT25444 15 175**
Batch number :
Date de réception : **lundi 13 juillet 2015**
Receipt date :
Date de réalisation : **jeudi 16 juillet 2015**
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : **2**
Sample quantity :

Numéro de commande : **CF150913**
Order number :
POE : **NA**
SIP :
Matériau(x) :
Material :
Donnée de stérilisation :
Sterilization data :
Commentaire(s) :



PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : **500 ml**
Sample volume :
Solution neutralisante : **DNP + Thiosulfate**
Neutralizing solution :
Nombre de milieux testés : **3 x 100**
Number of Environment tested :
Volume de rinçage : **100 ml**
Rinsing volume :
Volume d'immersion de la membrane :
Immersion volume of membranes :

Conditions Conditions	Milieux de culture Environnement of culture	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Trypase 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

Méthode non validée
No validated method

09/OI/VAL.STE/022

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media			
	Après 7 jours After 7 days		Après 14 jours After 14 days	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypase 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 milieu Media sterility control	Conforme

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 : **Justine DORAND**
Written by :
Technicienne Biologiste
Biologist technician
Date : **jeudi 30 juillet 2015**

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

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 products.