



2617930

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 15-Jun-2015

FR01S11402882-1-1

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
Checkleus First
Batch N° - ENT25161 15170
DIVERSEY, 09.09.2015

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023389
Customer Reference Number:	CF150750 - 03/06/2015
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:	13-JUN-2015 17:27
Calculated Minimum Dose kGy:	16.6
Calculated Maximum Dose kGy:	21.8

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

Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.

Analyste : CAN/MJA

N° rapport d'essai :

CERT 15434

N° du bon de commande :

4701690405

Date de réception :

05/08/2015

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT25161 15 170

Date de fabrication : 06/2015

Date de péremption : 06/2017

N° LOT ECP : 25161

N° certificat(s) ISOTRON :

S114028820101

Quantité produite :

2640 x 1L

FIDT N° :

1046 ind K

Date d'analyse :

05/08/2015

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%	0,096%	0,099%	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 09.09.2015

Date : 12/08/2015

Etabli par : J. ARNOULD

Vérifié par : D. GHERSY



MedicalLab^{N°}

ECP Reçu le

07 SEP. 2015

Rapport N° : 15/OI/STE/305
Report N° :

Demandeur : ECP
Enquêter : 395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER



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 : Clearklens First Numéro de commande : CF151051
Product name : Order number :
Référence client : F7764 POE : NA
Customer reference : SIP :
Numéro de lot : ENT25161 15 170 Matériau(x) : -
Batch number : Material :
Date de réception : jeudi 20 août 2015 Donnée de stérilisation : -
Receipt date : Sterilization data :
Date de réalisation : jeudi 20 août 2015 Commentaire(s) : 10 bidons poolés
Testing date : Comment(s) :
Nombre d'échantillon(s) : 2
Sample quantity :

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	100 ml	3 rinçages de 100 ml de DNP Thio	
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate	Volume de rinçage : Rinsing volume :	3 x 100 ml
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	100 ml
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 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	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days
Méthode non validée No validated method		09/OI/VAL.STE/021	

09/OI/VAL.STE/021

RESULTATS / RESULTS

Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media				
Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	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

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

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

Date : jeudi 3 septembre 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 products.

MedicalLab

Microbiological and physico-chemical analysis - process validation

EN ISO 13485 (2012)

5, chemin du Calupolan - 69120 Vaulx-en-Velin - France

Tel. : 33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : 33 (0)4 72 81 22 72

www.medicalgroup.fr

SEULE LA VERSION PAPIER SIGNÉE FAIT FOI
ONLY THE SIGNED PAPER VERSION IS AUTHENTIC

1/1
ENR75-TLBB-002B - Resultats STE PhEUR FM