



2578704

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 30-Jun-2015

FR01S11411037-1-1

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
clearklears clearminald RTV VH9S
Batch N°-ENT 25357 15 166
2.6HORSY, 21.09.2015

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023389
Customer Reference Number:	CF150806 - 18/06/2015
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:	28-JUN-2015 13:05
Calculated Minimum Dose kGy:	16.2
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 15453
Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.	N° du bon de commande : 4701696501
Analyste : CAN/MJA/JAR	Date de réception : 17/08/2015

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES			
<u>Lot de fabrication</u> :	ENT25357 15 166	<u>N° certificat(s) ISOTRON</u> :	S11410370101
<u>Date de fabrication</u> :	07/2015	<u>Quantité produite</u> :	2640 x 1L
<u>Date de péremption</u> :	01/2017	<u>FIDT N°</u> :	1043 ind X
<u>N° LOT ECP</u> :	25357	<u>Date d'analyse</u> :	17/08/2015

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	0,998	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT 0312	10,77			9,0 - 11,7
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,079%	0,082%	0,085%	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

Date : 24/08/2015	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 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : ClearKlens Cleansinald
Product name :
Référence client : 100848252
Customer reference :
Numéro de lot : ENT25357 15 166
Batch number :
Date de réception : jeudi 27 août 2015
Reception date :
Date de réalisation : mardi 1 septembre 2015
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 2
Sample quantity :

Numéro de commande : CF150984
Order number :
POE : NA
SIP :
Matériau(x) :
Material :
Donnée de stérilisation :
Sterilization data :
Commentaire(s) :
Comment(s) :


PROTOCOLE/PROTOCOL

Volumé d'échantillon : 100 ml
Sample volume :
Solution neutralisante : DNP + Thiosulfate
Neutralizing solution :
Nombre de milieux testés : 2
Number of Environment tested :
Volume de rinçage : 3 x 100 ml
Rinsing volume :
Volume d'immersion de la membrane : 100 ml
Immersion volume of membranes :

Conditions Conditions	Milieux de culture Environment 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/016

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 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	1	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

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
Microbiology tests Manager

Date : mardi 15 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.