



2808735

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 03-Aug-2015

FR01S11438077-1-1

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 Léprie

34000 MONTPELLIER

FRANCE

DIVERSEY
Charkleau Chaussonat RTU VH9S
Batch N° = ENT25691 15205
D. DIVERSEY, 21.09.2015

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF150975 - 22/07/2015
Product Description:	224516P - KITS BIDONS 5L
Validation Reference:	179848
Quantity Received:	3
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	01-AUG-2015 14:43
Calculated Minimum Dose kGy:	16.8
Calculated Maximum Dose kGy:	22.2

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 15483
Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.	N° du bon de commande : 4701712403
Analyste : CAN / MJA / JAR	Date de réception : 20/08/2015

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES			
<u>Lot de fabrication</u> :	ENT25691 15 205	<u>N° certificat(s) ISOTRON</u> :	S114380770101
<u>Date de fabrication</u> :	07/2015	<u>Quantité produite</u> :	480 x 5L
<u>Date de péremption</u> :	01/2017	<u>FIDT N°</u> :	1047 ind W
<u>N° LOT ECP</u> :	25691	<u>Date d'analyse</u> :	20/08/2015

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	0,999	1,000	1,000	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT 0312	10,82			9,0 - 11,7
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,075%	0,082%	0,077%	0,070% - 0,090%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT 0236	6 UFC / 100mL			< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

Conclusion : ☒ CONFORME ☐ NON CONFORME

Batch released by DIVERSEY, 21.09.2015

Date : 09/09/2015	Etabli par : G. GEORGES	Vérfié par : D. GHERSY
-------------------	-------------------------	------------------------

**MedicalLab****ECP** Reçu le

14 SEP. 2015

Rapport N° : 15/OI/STE/313

Report N° :

Demandeur : ECP

Enquirer : 395, rue Louis Lépina
34000 MONTPELLIER**Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane**
Test report - Membrane filtration sterility testingselon 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 : Product name :	ClearKlens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF151058
Référence client : Customer reference :	100848253	POE : SIP :	NA
Numéro de lot : Batch number :	ENT25691 15 205	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	mardi 25 août 2015	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	mardi 25 août 2015	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	500	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 :		Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	100 ml

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	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

CONCLUSIONLes 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

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par : Audrey BERTHOME

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological tests Manager

Date : mercredi 9 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 Catupolan - 69120 Vaulx-en-Valin - France

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

www.medicagroup.fr

SEULE LA VERSION PAPIER SIGNÉE TAIT FDI
ONLY THE SIGNED PAPER VERSION IS AUTHENTIC1/1
ENR75-TLBB-002B - Resultats STE PhEUF FM