



2824894

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 07-Aug-2015

FR01S11440649-1-1

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

Charkleus TEGO 2000

Batch N°-ENT25689 15 205

D. GHERSY, 12.10.2015

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF150970 - 22/07/2015
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:	06-AUG-2015 18:59
Calculated Minimum Dose kGy:	21.8
Calculated Maximum Dose kGy:	27.9

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 15451

Specification reference :

NA

Analyst :

MJA/GGE

Purchase order n° :

4701703828

Date of receipt :

09/23/2015

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL**Customer's batch n° :** ENT25689 15 205**ISOTRON certificate(s) n° :** S114406490101**Date of manufacturing :** 09/2015**Produced quantity :** 160 x 5L**Expiry date :** 01/2017**FIDT N° :** 1813 ind S**ECP's batch n° :** 25689**Date of analysis :** 09/23/2015**Résultats :**

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,998	0,980 - 1,000
pH (base) (20°C)	NA	7,71	7,3 - 8,2
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	<1 CFU/100 ml	<10 CFU / 100ml

C : Conform NC : Not Conform

NA : Not Applicable**Conclusion :**☒

CONFORM

☐

NOT CONFORM

Batch released by D. GHERSY, 12.10.2015

Date : 09/29/2015

Written by : M. JARRIN

Checked by : D. GHERSY

IMP 0180 - L

12 OCT. 2015

 Rapport N° : 15/OI/STE/360
 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 : Product name :	Clarklens TEGO	Numéro de commande : Order number :	CF150983
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	NA
Numéro de lot : Batch number :	ENT25689 15 205	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	vendredi 25 septembre 2015	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	vendredi 25 septembre 2015	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1		

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 Environnement tested :			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/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 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 : vendredi 9 octobre 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.