



2845700

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 13-Aug-2015

FR01S11443669-1-1

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
Clear Kleen First
Batch N° - CNT 25798 15 215
26/08/2015, 24.09.2015

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF150980 - 22/07/2015
Product Description:	224516P - KITS BIDONS 5L
Validation Reference:	179848
Quantity Received:	2
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	12-AUG-2015 17:54
Calculated Minimum Dose kGy:	18.8
Calculated Maximum Dose kGy:	24.9

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

Client DIVERSEY France	Référentiel Plan Qualité n° MMQ0000 (en vigueur)
----------------------------------	--

Produit dosé : ClearKlens First	N° rapport d'essai : CERT 15470
Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.	N° du bon de commande : 4701712404
Analyste : CAN/GGE/JAR	Date de réception : 24/08/2015

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES					
Lot de fabrication : ENT25798 15 215	N° certificat(s) ISOTRON : S114436690101				
Date de fabrication : 08/2015	Quantité produite : 240 x 5L				
Date de péremption : 08/2017	FIDT N° : 1048 ind M				
N° LOT ECP : 25798	Date d'analyse : 24/08/2015				

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	0,099%	0,097%	0,095%	0,094% - 0,102%
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 D. GHERSY, 24.09.2015

Date : 31/08/2015	Etabli par : J.ARNOULD	Vérifié par : D. GHERSY
-------------------	------------------------	-------------------------

PO

IMP 0180 - L


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 First** Numéro de commande : **CF151064**
Product name : Order number :
Référence client : **F7765** POE : **NA**
Customer reference : SIP :
Numéro de lot : **ENT25798 15 215** Matériau(x) : **-**
Batch number : Material :
Date de réception : **vendredi 28 août 2015** Donnée de stérilisation : **-**
Receipt date : Sterilization date :
Date de réalisation : **vendredi 4 septembre 2015** Commentaire(s) : **10 bidons poolés**
Testing date : Comment(s) :
Nombre d'échantillon(s) : **2**
Sample quantity :

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 :	2	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/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
	-	Négatifs Negative	1
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	-	Positifs Positive	0
	-	Négatifs Negative	1

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

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 18 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.