



2947044

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 09-Sep-2015

FR01S11460964-1-1

This is to certify that Synergy Health Marseille has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with:

EN ISO 11137-1:2015 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
clearklean TEGO 2000
Batch N° ENT26082 15 243
D. GHERSY, 21.10.2015

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF151114 - 03/09/2015
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:	09-SEP-2015 14:02
Calculated Minimum Dose kGy:	19.0
Calculated Maximum Dose kGy:	23.7

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

Processing Site: M.I.N. 712 - Arnavaux, , Marseille Cedex 14, 13323 Phone No: +33 (0) 4 91 214 214

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^b : CERT 15556	
Specification reference : NA		Purchase order n^b : 4701736397	
Analyst : JAR		Date of receipt : 09/30/2015	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n^b : ENT26082 15 243		ISOTRON certificate(s) n^b : S114609640101	
Date of manufacturing : 09/2015		Produced quantity : 160 x 5L	
Expiry date : 03/2017		FIDT N^b : 1813 ind S	
ECP's batch n^b : 26082		Date of analysis : 09/30/2015	
Résultats :			
Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,995	0,980 - 1,000
pH (base) (20°C)	NA	7,79	7,3 - 8,2
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	9 CFU/100 ml	<10 CFU / 100ml

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Batch released by D. GHERSY, 21.10.2015

Date : 10/05/2015

Written by : J. ARNOULD

Checked by : D. GHERSY

P. LACHESNAIE

IMP 0180 - L

21 OCT. 2015

Rapport N° : 15/OI/STE/373
Report N° :

Demandeur : ECP
Enquirer: 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 TEGO 2000
Product name :
Référence client : 7516051
Customer reference :
Numéro de lot : ENT26082 15 243
Batch number :
Date de réception : vendredi 2 octobre 2015
Receipt date :
Date de réalisation : mardi 6 octobre 2015
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 2
Sample quantity :
Numéro de commande : CF151227
Order number :
POE :
SIP :
Matériau(x) :
Material :
Donnée de stérilisation :
Sterilization data :
Commentaire(s) : 10 bidons poolés
Comment(s) :

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 Environnement of culture	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Tryptcase 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 Tryptase 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
Microbiological tests Manager

Date : mardi 20 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.

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