



3043761

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 05-Oct-2015

FR01S11477203-1-1

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

DIVORSEY
Clearkless TEGO 2000
Batch N°-ENT26355 15267
2.6 HORSEY, 13.11.2015

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF151218 - 29/09/2015
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:	03-OCT-2015 17:24
Calculated Minimum Dose kGy:	17.4
Calculated Maximum Dose kGy:	22.5

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

CONTROL REPORT

Customer DIVERSEY LTD	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)
---------------------------------	--

Product : Ckearklens Tego 2000 RTU VH25S	Control report n^b : CERT 15596
Specification reference : NA	Purchase order n^b : 4701748258
Analyst : JAR	Date of receipt : 10/21/2015

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n^b : ENT26355 15 267	ISOTRON certificate(s) n^b : S114772030101
Date of manufacturing : 10/2015	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 04/2017	FIDT N^b : 1813 ind S
ECP's batch n^b : 26355	Date of analysis : 10/21/2015

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	7,78	7,3 - 8,2
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	6 CFU/100 ml	<10 CFU / 100ml

C : Conform NC : Not Conform

NA : Not Applicable**Conclusion :**☒

CONFORM

☐

NOT CONFORM

Batch released by D. GHERSY, 13.11.2015

Date : 26/10/2015	Written by : J. ARNOULD	Checked by : D. GHERSY
-------------------	-------------------------	------------------------

12 NOV. 2015

Rapport N° : 15/OI/STE/416
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 : **Clarklens TEGO** Numéro de commande : **CF151319**
Product name : **Clarklens TEGO** Order number : **CF151319**
Référence client : **7516051** POE : **NA**
Customer reference : **7516051** S/P : **NA**
Numéro de lot : **ENT26355 15 267** Matériau(x) : **-**
Batch number : **ENT26355 15 267** Material : **-**
Date de réception : **vendredi 23 octobre 2015** Donnée de stérilisation : **-**
Receipt date : **vendredi 23 octobre 2015** Sterilization data : **-**
Date de réalisation : **mardi 27 octobre 2015** Commentaire(s) : **10 bidons poolés**
Testing date : **mardi 27 octobre 2015** Comment(s) : **10 bidons poolés**
Nombre d'échantillon(s) : **2**
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 :
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2		3 x 100 ml
		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 Tryptase 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
Validation de la méthode Method validation			
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	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 : **Justine DORAND**
Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par : **Audrey BERTHOME**
Approved by : **Audrey BERTHOME**
Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological tests Manager

Date : **mardi 10 novembre 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.