



<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 21-Dec-2015

FR01S11528657-1-1

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
Charkleus TB60 2000
Batch N° = ENT 27196 15 344
D. GHORSY, 22.01.2016

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF151564 - 14/12/2015
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:	19-DEC-2015 13:28
Calculated Minimum Dose kGy:	16.9
Calculated Maximum Dose kGy:	21.6

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 : Ckarklens Tego 2000 RTU VH25S Specification reference : NA Analyst : EBN	Control report n^b : CERT 15741 Purchase order n^b : 4701781947 Date of receipt : 12/30/2015
--	---

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n^b : ENT27196 15 344	ISOTRON certificate(s) n^b : S115286570101
Date of manufacturing : 12/2015	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 06/2017	FIDT N^b : 1813 ind S
ECP's batch n^b : 27196	Date of analysis : 12/30/2015

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	
		Beginning	Specification
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,999	0,980 - 1,000
pH (base) (20°C)	NA	7,80	7,3 - 8,2
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	4 CFU/100 ml	<10 CFU / 100ml

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion : CONFORM NOT CONFORM

Batch released by DIVERSEY, 22.01.2016



Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode d'immersion directe
Test report - Direct transfer sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 8^e édition chapitre 2.6.1
according to 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S) / SAMPLE(S)

Désignation : Product name :	Clarklens TEGO	Número de commande : Order number :	CF151618
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT27196 15 344	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	lundi 4 janvier 2016	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	jeudi 7 janvier 2016	Commentaire(s) : Comment(s) :	1 ml de chaque bidon poolé dans 50 ml de solution neutralisante DNP + Thiosulfate
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE / PROTOCOL

Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2	Volume d'immersion : Immersion volume	50 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 Trypase 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

Condition Condition	Examen de la croissance microbienne du milieu Assessment of the microbial growth in the media			
	Après 7 jours After 7 days		Après 14 jours After 14 days	
Bouillon Trypase Soja (BTS) Tryptone soy solution	-	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	-	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative
Bouillon Thioglycolate avec Résazurine (BTR) 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**
Redact by :
Technicienne Biologiste
Biologist technician
Date : jeudi 21 janvier 2016

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

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.