



3437377

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 18-Jan-2016

FR01S11540864-1-1

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
clear Kleur TEGO 2000
Batch N° ENT 27370 16 006
D. GHERSY, 22.02.2016

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF160036 - 07/01/2016
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:	17-JAN-2016 18:01
Calculated Minimum Dose kGy:	18.6
Calculated Maximum Dose kGy:	23.9

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° : CERT 16055	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4701786756	
Analyst : MJA/JAR/ISA		Date of receipt : 01/28/2016	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT27370 16 006	ISOTRON certificate(s) n° : S115408640101
Date of manufacturing : 01/2016	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 07/2017	FIDT N° : 1813 ind S
ECP's batch n° : 27370	Date of analysis : 01/28/2016

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	1,000	0,980 - 1,000
pH (base) (20°C)	NA	7,83	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, 22.02.2016

Date : 02/02/2016

Written by : F. SAIAH ALISSA

Checked by : D. GHERSY

IMP 0180 - L


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	Numéro de commande : Order number :	CF160119
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT27370 16 006	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	lundi 1 février 2016	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	vendredi 5 février 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	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
Validation de la méthode Method validation			
09/OI/VAL.STE/022			

RESULTATS /RESULTS

Examen de la croissance microbienne du milieu Assessment of the microbial growth in the media				
Condition Condition	Après 7 jours After 7 days		Après 14 jours After 14 days	
Bouillon Trypcase 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	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**
Redact by :

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Date : vendredi 19 février 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.