



3549052

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 15-Feb-2016

FR01S11560820-1-1

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

DIVERSY
clearKleus First
Batch N° ENT27433 16032
D. GHERSY, 11.03.2016

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023389
Customer Reference Number:	CF160161 - 08/02/2016
Product Description:	224503P - KITS BIDONS 1L
Validation Reference:	180952
Quantity Received:	2
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	14-FEB-2016 15:59
Calculated Minimum Dose kGy:	18.1
Calculated Maximum Dose kGy:	25.0

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

Client
DIVERSEY France

Référentiel Plan Qualité n° MMQ0000 (en vigueur)

Produit dosé :

ClearKlens First

N° rapport d'essai :

CERT 16106

Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.

Analyste : MJA/JAR

N° du bon de commande :

4701801480

Date de réception :

22/02/2016

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT27433 16 032

N° certificat(s) ISOTRON :

S115608200101

Date de fabrication : 02/2016

Quantité produite :

1320 x 1L

Date de péremption : 02/2018

FIDT N° :

1046 ind L

N° LOT ECP : 27433

Date d'analyse :

22/02/2016

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	0,096%	0,098%	0,095%	0,094% - 0,102%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT 0236	8 UFC / 100mL			< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

Conclusion : ☒ CONFORME

☐ NON CONFORME

Batch released by D. GHERSY, 11.03.2016

Date : 29/02/2016

Etabli par : M. JARRIN

Vérifié par : D. GHERSY

**MedicalLab****ECP** Reçu le

15 MARS 2016

Rapport N° : 16/OI/STE/130

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 testingselon 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 First Numéro de commande : CF160218
 Product name : Order number :
 Référence client : F7764 POE : -
 Customer reference : SIP : -
 Numéro de lot : ENT27433 16 032 Matériau(x) : -
 Batch number : Material : -
 Date de réception : jeudi 25 février 2016 Donnée de stérilisation : -
 Receipt date : Sterilization data :
 Date de réalisation : jeudi 25 février 2016
 Testing date :
 Nombre d'échantillon(s) : 2 Commentaire(s) : 10 bidons poolés
 Sample quantity : Comment(s) :

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	100	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 Environnement 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/021

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 Trypcase 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

CONCLUSIONLes 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 technicianApprouvé par : Audrey BERTHOME
Approved by : Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological tests Manager

Date : jeudi 10 mars 2016

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 Catupolan - 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

ENR75-TLBB-002B - Resultats STE PhEUR FM

1/1