



2588689

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 08-Jun-2015

FR01511398933-1-1

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

EN ISO 11137-1:2006 Sterilisation of Health Care Products

EN ISO 9001:2008 Quality Management System

EN ISO 13485:2012 Quality System - Medical Devices

ECP INTEGRIS CLEANING PROCESS

Le Millénaire

395 rue Louis Léprie

34000 MONTPELLIER

FRANCE

DIVERSY
clearklaus cleauswald RTU VH95
Batch N° ENT 25153 15146
D. GHERSY, 26.08.2015

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF150720 - 27/05/2015
Product Description:	224516P - KITS BIDONS 5L
Validation Reference:	179848
Quantity Received:	3
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	07-JUN-2015 13:46
Calculated Minimum Dose kGy:	17.5
Calculated Maximum Dose kGy:	21.4

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

Registered Office: M.I.N. 712 - Arnavaux, 13323 Marseille Cedex 14, FRANCE

N° TVA: FR59 343 092 540

Page 1 of 1

Client DIVERSEY France	Référentiel Plan Qualité n° MMQ0000 (en vigueur)
----------------------------------	--

Produit dosé : Clearklens Cleansinald RTU VH9S	N° rapport d'essai : CERT 15404
Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.	N° du bon de commande : 4701684340
Analyste : CAN/GGE/JAR	Date de réception : 15/07/2015

CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT25153 15 146	N° certificat(s) ISOTRON : S113989330101
Date de fabrication : 06/2015	Quantité produite : 480 x 5L
Date de péremption : 12/2016	FIDT N° : 1047 ind V
N° LOT ECP : 25153	Date d'analyse : 15/07/2015

Caractéristiques analysées	Méthode d'analyse	Situation de l'échantillon dans la production			Spécification
		début	milieu	fin	
Aspect à 20°C	NA	Liquide limpide et incolore	Liquide limpide et incolore	Liquide limpide et incolore	Liquide limpide et incolore
Odeur	NA	Odeur très légère	Odeur très légère	Odeur très légère	Odeur très légère
Densité (20°C)	IDT 0301	0,999	1,000	1,000	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT 0312	10,84			9,0 - 11,7
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,081%	0,081%	0,090%	0,070% - 0,090%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT 0236	5 UFC / 100mL			< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

Conclusion : ☒ CONFORME ☐ NON CONFORME

Batch released by D. GHERSY, 26.08.2015

Date : 21/07/2015	Etabli par : J. ARNOULD	Vérifié par : D. GHERSY
-------------------	-------------------------	-------------------------


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 Cleansinald** Numéro de commande : **CF150921**
Product name : Order number :
Référence client : **100848253** PGE : -
Customer reference : SIP : -
Numéro de lot : **ENT25153 15 146** Matériau(s) : -
Batch number : Material :
Date de réception : **vendredi 17 juillet 2015** Donnée de stérilisation : -
Receipt date : Sterilization date :
Date de réalisation : **jeudi 23 juillet 2015** Commentaires(s) : **10 bidons poolés**
Testing date : Comment(s) :
Nombre d'échantillon(s) : **2**
Sample quantity :

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	500	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 Rôszurine Thioglycolate Resazurine solution	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days	
Méthode non validée No validated method	09/OI/VAL.STE/016			

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieu 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	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 : **vendredi 7 août 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 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

N°

SEULE LA VERSION PAPER S'EST VÉRIFIÉE
ONLY THE PAPER VERSION WAS AUTHENTIC

ENR75-TLBB-002B - Résultats STE PhEur FM