



2643614

<http://www.synergyhealthplc.com>

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 22-Jun-2015

FR01S11407872-1-1

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 ENTEGRIS CLEANING PROCESS**

Le Millénaire

395 rue Louis Lépine

34000 MONTPELLIER

FRANCE

DIVERSEY  
clearklaus cleannwald VH95  
Batch N° ENT 25227-15153  
D. GHERSY, 26.08.2015

**Order Information**

|                                      |                          |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Account Number:                      | 101999                   |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1023397                  |
| Customer Reference Number:           | CF150751 - 03/06/2015    |
| 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: | 21-JUN-2015 16:16 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 16.7              |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 22.5              |

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

|                                  |                                                  |
|----------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Client</b><br>DIVERSEY France | Référentiel Plan Qualité n° MMQ0000 (en vigueur) |
|----------------------------------|--------------------------------------------------|

|                                                          |                                              |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Produit dosé :</b><br>Clearklens Cleansinald RTU VH9S | <b>N° rapport d'essai :</b><br>CERT 15407    |
| <b>Référence CDC :</b><br>CDC Edition n°2 du 08/11/05.   | <b>N° du bon de commande :</b><br>4701684341 |
| <b>Analyste :</b><br>CAN/GGE/JAR                         | <b>Date de réception :</b><br>16/07/2015     |

**CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

|                                                |                                                    |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Lot de fabrication :</b><br>ENT25227 15 153 | <b>N° certificat(s) ISOTRON :</b><br>S114078720101 |
| <b>Date de fabrication :</b><br>06/2015        | <b>Quantité produite :</b><br>480 x 5L             |
| <b>Date de péremption :</b><br>12/2018         | <b>FIDT N° :</b><br>1047 ind V                     |
| <b>N° LOT ECP :</b><br>25227                   | <b>Date d'analyse :</b><br>16/07/2015              |

| <b>Résultats :</b>                     |                   |                                               |                             |                             |                             |
|----------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 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          | 1,000                                         | 0,999                       | 1,000                       | 0,990 - 1,010               |
| pH (20°C)                              | IDT 0312          | 10,62                                         |                             |                             | 9,0 - 11,7                  |
| Dosage de la matière active cationique | IDT 0261          | 0,081%                                        | 0,081%                      | 0,089%                      | 0,070% - 0,090%             |
| Qualité microbiologique de l'eau WFI   | IDT 0236          | 2 UFC / 100mL                                 |                             |                             | < 10 UFC/100mL              |

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

**Conclusion :** ☒ CONFORME ☐ NON CONFORME

*Batch released by DIVERSEY, 16.08.2015*

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<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
according to the 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

**ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)**

Désignation : ClearKlons C/leansinald Numéro de commande : CF150931  
Product name : Order number :  
Référence client : 100848253 POE :  
Customer reference : S/P :  
Numéro de lot : ENT25227 15 153 Matériau(x) :  
Batch number : Matériau :  
Date de réception : lundi 20 juillet 2015 Donnée de stérilisation :  
Receipt date : Sterilization date :  
Date de réalisation : jeudi 23 juillet 2015  
Testing date :  
Nombre d'échantillon(s) : 2 Commentaire(s) : 10 bidons poolés  
Sample quantity : Content(s) :

**PROTOCOLE/PROTOCOL**

|                                                                |                                                                                |                                                                        |                                         |    |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----|
| Volume d'échantillon :<br>Sample volume :                      | 500                                                                            | 3 rinçages de 100 ml de DNP Thio                                       |                                         |    |
| Solution neutralisante :<br>Neutralizing solution :            | DNP + Thiosulfate                                                              | Volume de rinçage :<br>Rinsing volume :                                | 3 x 100                                 | ml |
| Nombre de milieux testés :<br>Number of Environment tested :   | 2                                                                              | Volume d'immersion de la membrane :<br>Immersion volume of membranes : | 100                                     | ml |
| <hr/>                                                          |                                                                                |                                                                        |                                         |    |
| Conditions<br>Conditions                                       | Milieux de culture<br>Environment of culture                                   | Température d'incubation<br>Incubation temperature                     | Durée d'incubation<br>Incubation period |    |
| Bactéries aérobies, levures, champignons<br>Aerobic and fungal | Bouillon Trypcase Soja<br>Tryptone soy solution                                | 22,5 ± 2,5°C                                                           | 14 jours<br>14 days                     |    |
| Bactéries anaérobies et aérobies<br>Anaerobic and aerobic      | Bouillon Thioglycolate avec<br>Résazurine<br>Thioglycolate Resazurine solution | 32,5 ± 2,5°C                                                           | 14 jours<br>14 days                     |    |
| <hr/>                                                          |                                                                                |                                                                        |                                         |    |
| Méthode non validée<br>No validated method                     | 09/OI/VAL.STE/016                                                              |                                                                        |                                         |    |

**RESULTATS / RESULTS**

| Conditions / Milieux de culture<br>Conditions / Media of culture                                                                             | Examen de la croissance microbienne du milieu<br>Examination of the microbial growth in the media |                      |                                 |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|
|                                                                                                                                              | Après 7 jours<br>After 7 days                                                                     |                      | Après 14 jours<br>After 14 days |                      |
| Bactéries aérobies, levures et moisissures /<br>Bouillon Trypcase Soja<br>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution                         | -                                                                                                 | Positifs<br>Positive | 0                               | Positifs<br>Positive |
|                                                                                                                                              | -                                                                                                 | Négatifs<br>Negative | 1                               | Négatifs<br>Negative |
| Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon<br>Thioglycolate avec Résazurine<br>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine<br>solution | -                                                                                                 | Positifs<br>Positive | 0                               | Positifs<br>Positive |
|                                                                                                                                              | -                                                                                                 | Négatifs<br>Negative | 1                               | Négatifs<br>Negative |

**CONTRÔLES / CONTROLS**

| Avant (Before)                                                  |   | Après (After) |                                                           |          |
|-----------------------------------------------------------------|---|---------------|-----------------------------------------------------------|----------|
| Contrôle plan de travail (UFC)<br>Work plan control (CFU)       | 0 | 0             | Contrôle de gant (UFC) :<br>Glove control (CFU) :         | 0        |
| Air sous flux laminaire (UFC)<br>Laminar flow air control (CFU) | 0 |               | Contrôle stérilité milieux :<br>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

**ECP** Reçu le

26 AOÛT 2015

N°

SEULE LA VERSION PAPIER SONT VALABLES  
ONLY THE SIGNED PAPER VERSION IS AUTHENTIC

EN75-TLB9-002B - Résultats STE PhEur FM

1/1