



4292480

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 22-Aug-2016

FR01S11688937-1-1

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
clearklaus clearmald RTU VH95
Batch N° ENT 29788 16223
D. GORRY, 10.10.2016

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF160951 - 12/08/2016
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:	20-AUG-2016 11:30
Calculated Minimum Dose kGy:	18.5
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

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 16543
Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.	
Analyste : MJA/JAR	N° du bon de commande : 4701914969
	Date de réception : 20/09/2016

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT29788 16 223	N° certificat(s) ISOTRON : S116889370101
Date de fabrication : 09/2016	Quantité produite : 480 x 5L
Date de péremption : 03/2018	FIDT N° : 1047 ind Y
N° LOT ECP : 29788	Date d'analyse : 20/09/2016

Résultats :

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	1,000	1,000	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT 0312	11,05			9,0 - 11,7
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,078%	0,078%	0,079%	0,070% - 0,090%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT 0236	6 UFC / 100mL			< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

Conclusion : ☒ CONFORME ☐ NON CONFORME

Batch released by D. GHERSY, 10.10.2016

Date : 27/09/2016	Etabli par : J. ARNOULD	Vérifié par : D. GHERSY
-------------------	-------------------------	-------------------------

**MedicalLab****ECP** Reçu le

16 OCT. 2016

Rapport N° : **16/OI/STE/502**
Report N° :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 Cleansinald** Numéro de commande : **CF161109**
 Product name : Order number :
 Référence client : **100848253** POE :
 Customer reference : SIP :
 Numéro de lot : **ENT29788 16 223** Matériau(x) :
 Batch number : Material :
 Date de réception : **jeudi 22 septembre 2016** Donnée de stérilisation :
 Receipt date : Sterilization date :
 Date de réalisation : **jeudi 22 septembre 2016** Commentaire(s) :
 Testing date : Comment(s) : **10 bidons poolés**
 Nombre d'échantillon(s) : **2**
 Sample quantity :

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : **500** ml 3 rinçages de 100 ml de DNP Thio
 Sample volume :
 Solution neutralisante : **DNP + Thiosulfate** Volume de rinçage : **3 x 100** ml
 Neutralizing solution : Rinsing volume :
 Nombre de milieux testés : **2** Volume d'immersion de la membrane : **100** ml
 Number of Environment tested : Immersion volume of membranes :

Conditions Conditions	Milieu 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/016****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	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 :
Written by :**Jennifer PAYS**Technicienne Biologiste
Biologist technicianApprouvé par :
Approved by :**Audrey BERTHOME**Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological tests ManagerDate : **vendredi 7 octobre 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 AUTHENTIC1/1
ENR75-TLBB-002B - Resultats STE PHEUR FM