

Certificate of Irradiation

Date Issued: 27-Mar-2017

FR01S11839780-1-1

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
ClearKens First
Batch: ENT 32075 17 074
H.L. AUGUSTE le 03/05/2017

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023389
Customer Reference Number:	CF170364 - 21/03/2017
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:	26-MAR-2017 13:51
Calculated Minimum Dose kGy:	16.7
Calculated Maximum Dose kGy:	21.6

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 17184
Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.	N° du bon de commande : 4702012272
Analyste : MJA/GGE/JAR	Date de réception : 06/04/2017

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES	
Lot de fabrication : ENT32075 17 074	N° certificat(s) ISOTRON : S118397800101
Date de fabrication : 03/2017	Quantité produite : 1320 x 1L
Date de péremption : 03/2019	FIDT N° : 1046 ind M
N° LOT ECP : 32075	Date d'analyse : 06/04/2017

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	0,098%	0,098%	0,096%	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 H.L. AUGUSTE 03/05/2017 *[Signature]*

Date : 26/04/2017	Etabli par : J. ARNOULD	Vérifié par : L. RUBINI
-------------------	-------------------------	-------------------------

IMP 0180 - L

[Signature]

[Signature]

**MedicalLab****ECP** Reçu le

02 MAI 2017

N°

Rapport N° : 17/OI/STE/105
Report N° :

Demandeur : ECP

Enquêter : 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 : Product name :	Clearklens First	Numéro de commande : Order number :	CF170459
Référence client : Customer reference :	F7764	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT32075 17 074	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	mercredi 12 avril 2017	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	jeudi 13 avril 2017	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

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

Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media				
Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	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 : Jennifer PAYS
Written by :Technicienne Biologiste
Biologist technicianApprouvé par : Yosra HABASSI
Approved by :Ingénieure support d'essais microbiologiques
Microbiological test engineer

Date : jeudi 27 avril 2017

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