

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 06-Apr-2017

FR01S11847385-1-1

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

RECEIVED Reçu le :

06 AVR. 2017

DIVERSEY

Clean Pems Cleansinald RTU VHSS
Batch ENT 32204 17 084
H. L. AUGUSTE 03/05/2017

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF170426 - 03/04/2017
Product Description:	224516P - KITS BIDONS 5L
Validation Reference:	179848
Quantity Received:	3
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

H. L. Auguste

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	05-APR-2017 18:51
Calculated Minimum Dose kGy:	16.4
Calculated Maximum Dose kGy:	20.7

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 Cleansinald RTU VH9S	N° rapport d'essai : CERT 17202
Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.	N° du bon de commande : 4702024518
Analyste : APH/GGE/JAR/MJA	Date de réception : 10/04/2017

CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT32207 17 084	N° certificat(s) ISOTRON : S118473850101
Date de fabrication : 04/2017	Quantité produite : 480 x 5L
Date de péremption : 10/2018	FIDT N° : 1047 ind Z
N° LOT ECP : 32207	Date d'analyse : 10/04/2017

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	10,87			9,0 - 11,7
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,087%	0,084%	0,084%	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 M.L. AUGUSTE 03/05/2017		
Date : 26/04/2017	Etabli par : J. ARNOULD	Vérifié par : L. RUBINI

IMP 0180 - L

M.L. Auguste

M.L. Auguste



MedicalLab

ECP Reçu le

09 MAI 2017

N°

Rapport N° : 17/OI/STE/107a
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 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 : Product name :	Clearklens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF170466
Référence client : Customer reference :	100848253	POE : SIP :	NA
Numéro de lot : Batch number :	ENT32207 17 084	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	vendredi 14 avril 2017	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	vendredi 14 avril 2017	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1		

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	500	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 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

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	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 : Ségolène LEBRUN
Written by :

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par : Yosra HABASSI
Approved by :

Ingénieure support d'essais microbiologiques
Microbiological test engineer

Date : jeudi 4 mai 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