



5151471

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 27-Mar-2017

FR01S11836447-1-1

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
cleankens Cleansinald RTU VHSS
Batch: ENT 32000 17 066
M.L. AUGUSTE

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023389
Customer Reference Number:	CF170343 - 16/03/2017
Product Description:	224503P - KITS BIDONS 1L
Validation Reference:	180952
Quantity Received:	3
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	25-MAR-2017 12:19
Calculated Minimum Dose kGy:	19.7
Calculated Maximum Dose kGy:	25.9

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

Customer/Client		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)	
Product/Produit dosé Clearklens Cleansinald RTU VH9S		Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 17241	
Specification reference/Référence CDC CDC Edition n°2 du 08/11/05		Purchase order nb/n°bon de commande 4702023602	
Analyst/Analyste : APH/JAR/MJA		Date of receipt/Date de réception : 04/26/2017	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n° : ENT32000 17 066		Certificate N° SYNERGY HEALTH/N° de certificat ISOTRON : S118364470101	
Date of manufacturing / Date de fabrication : April-17		Quantity produced/ Quantité produite : 2700 x 1L	
Expiry date / Date de péremption : September-18		FIDT N° : 1043 ind AB	
ECP's batch N° / n° Lot ECP : 32000		Analysis date/Date d'analyse : 04/26/2017	

Results/Résultats

Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production			Specification
		Beginning / Début	Middle / Milieu	End / Fin	
Appearance at 20°C / Aspect à 20°C	NA	C	C	C	Clear and colourless liquid / Liquide limpide et incolore, légèrement coloré
Smell / Odeur	NA	C	C	C	Very light smell / Odeur très légère
Density/Densité (20°C)	IDT0301	1,000	1,000	1,000	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT0306	10,78			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,082%	0,085%	0,082%	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	9 UFC/100mL			<10 CFU / 100ml

Batch released by H.L. AUGUSTE 26/05/17 *[Signature]*

C : Compliant/Conforme NC : No Compliant/Non conforme
NA : No Applicable

Conclusion : ☒ COMPLIANT/CONFORME ☐ NO COMPLIANT/NON CONFORME

Date : 05/09/2017 Written by/Etabli par : J. ARNOULD Checked by/Vérifié par : L. RUBINI



MedicalLab



Rapport N° : 17/OI/STE/145
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 : Clearklens Cleansinald Numéro de commande : CF170568
Produit name : Order number :
Référence client : 100848252 POE :
Customer reference : SIP :
Numéro de lot : ENT32000 17 066 Matériau(x) :
Batch number : Material :
Date de réception : vendredi 5 mai 2017 Donnée de stérilisation :
Receipt date : Sterilization date :
Date de réalisation : mercredi 10 mai 2017
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 2 Commentaire(s) : 10 bidons poolés
Sample quantity : Container(s) :

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 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 : Jennifer PAYS
Written by :

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par :
Approved by :

Yosra HABASSI

Ingénieure support d'essais microbiologiques
Microbiological test engineer

Date : mercredi 24 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 Calupolan - 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 EST VALABLE
ONLY THE SIGNED PAPER VERSION IS AUTHENTIC

1/1
ENR75-TLBB-002B - Resultats STE PHEUR FM