

ECP Reçu le :

24 AVR. 2017

5260101



<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 24-Apr-2017

FR01S11859391-1-1

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

Clearkems TEGO 2000 RTU VH255

Batch: ENT32431 17 102

M.L. AUGUSTE 30/05/2017

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF170487 - 19/04/2017
Product Description:	224516P - KITS BIDONS 5L
Validation Reference:	179848
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	22-APR-2017 12:48
Calculated Minimum Dose kGy:	16.4
Calculated Maximum Dose kGy:	19.8

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

CONTROL REPORT

Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)	
Product : Ckearklens Tego 2000 RTU VH25S		Control report n° : CERT 17248	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4702024517	
Analyst : MJA/JAR		Date of receipt : 05/05/2017	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° :	ENT32431 17 102	ISOTRON certificate(s) n° :	S118593910101
Date of manufacturing :	04/2017	Produced quantity :	160 x 5L
Expiry date :	10/2018	FIDT N° :	1813 ind T
ECP's batch n° :	32431	Date of analysis :	05/05/2017

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT 0301	1,000	0,980 - 1,000
pH (base) (20°C)	NA	7,88	7,3 - 8,2
Microbiological contagion of the EDI	IDT 0236	9 CFU / 100 ml	<10 CFU / 100ml

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion :

☒ CONFORM

☐ NOT CONFORM

Batch released by M. L. AUGUSTE 30/05/2017 *Auguste*

Date : 05/05/2017	Written by : J. ARNOULD	Checked by : L. RUBINI
-------------------	-------------------------	------------------------

IMP 0180 - L

Auguste

[Signature]



MedicalLab

29 MAI 2017

Rapport N° : 17/OI/STE/144

Demandeur : ECP
Sponsor : 395, rue Louis Lépine
Enquirer : 34000 MONTPELLIER



Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode d'immersion directe
Test report - Direct transfer sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 8^e édition chapitre 2.6.1
according to 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S) /SAMPLE(S)

Désignation : Product name :	Clearklens TEGO	Numéro de commande : Order number :	CF170561
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT32431 17 102	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	mercredi 3 mai 2017	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	mercredi 10 mai 2017	Commentaire(s) : Comment(s) :	1 mL de chaque bidon - 10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE/PROTOCOL

Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2	Volume d'immersion : Immersion volume :	150 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/022		

RESULTATS /RESULTS

Condition Condition	Examen de la croissance microbienne du milieu Assessment of the microbial growth in the media			
	Après 7 jours After 7 days		Après 14 jours After 14 days	
Bouillon Trypcase Soja (BTS) Tryptone soy solution	-	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	-	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative
Bouillon Thioglycolate avec Résazurine (BTR) 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 : Redact by :	Jennifer PAYS	Approuvé par : Approved by :	Yosra HABASSI
	Technicienne Biologiste Biologist technician		Ingénieure support d'essais microbiologiques Microbiological test engineer
Date :	mercredi 24 mai 2017		PO : LEBRUN

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

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