

ECP Reçu le :

24 AVR. 2017

5260107



<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 24-Apr-2017

FR01S11858405-1-1

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

DIVERSEX
CleanPlens Cleanonald RTU VH95
Batch: ENT 32363 H 096
M.L. AUGUSTE 01/06/2017
Auguste

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF170489 - 19/04/2017
Product Description:	224516P - KITS BIDONS 5L
Validation Reference:	179848
Quantity Received:	3
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	22-APR-2017 13:01
Calculated Minimum Dose kGy:	16.4
Calculated Maximum Dose kGy:	20.8

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

Page 1 of 1

PHARMACEUTICAL CONTROL
REPORT/RAPPORT DE CONTRÔLE
PHARMACEUTIQUE

Customer/Client DIVERSEY France		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 17253	
Specification reference/Référence CDC Edition n°2 du 08/11/05			
Analyst/Analyste : APH/JAR/MJA		Purchase order nb/n° bon de commande 4702026293-4	
		Date of receipt/Date de réception : 05/03/2017	

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

Customer's batch n° : ENT32363 17 096		Certificate N° SYNERGY HEALTH/N° de certificat ISOTRON : S118584050101	
Date of manufacturing / Date de fabrication : May-17		Quantity produced/ Quantité produite : 480 x 5L	
Expiry date / Date de péremption : Oct-18		FIDT N° : 1047 ind Z	
ECP's batch N° / n° Lot ECP : 32363		Analysis date/Date d'analyse : 05/03/2017	

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)	IDT0312	10,86			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,079%	0,081%	0,081%	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	6 UFC / 100mL			<10 CFU / 100ml

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

Batch released by H. L. AUGUSTE 01/06/2017 *H. L. Auguste*

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

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



MedicalLab

ECP Reçu le

01 JUIN 2017

N°

Rapport N° : 17/OI/STE/150
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 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 :	ClearlensCleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF170611
Référence client : Customer reference :	100848253	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT32363 17 096	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	lundi 15 mai 2017	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	mercredi 17 mai 2017	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

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 :
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2	3 x 100 ml
		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/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
	-	Négatifs Negative	1
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	-	Positifs Positive	0
	-	Négatifs Negative	1

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

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 : Yosra HABASSI

Approved by :

Ingénierie support d'essais microbiologiques
Microbiological test engineer

Date : mercredi 31 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