

Reçu le :

26 AVR. 2017

5271050



<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 26-Apr-2017

FR01S11860102-1-1

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
CleanPlens TEGO 2000 RTU VH25S
Batch: ENT 32450 17-103
M. L. AUGUSTE
06/06/2017
[Signature]

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF170488 - 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:	25-APR-2017 18:43
Calculated Minimum Dose kGy:	16.9
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

Page 1 of 1

Customer/Client		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)	
Product/Produit dosé Clearklens Tego 2000 RTU VH25S		Control report nb/N° de rapport d'essai CERT 17276	
Specification reference/Référence CDC NA			
Analyst/Analyste : MJA/GGE		Purchase order nb/n° bon de commande 4702026345	
		Date of receipt/Date de réception : 05/12/2017	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES			
Customer's batch n° : ENT32450 17 103		Certificate N° SYNERGY HEALTH/N° de certificat ISOTRON : S118601020101	
Date of manufacturing / Date de fabrication : 05/2017		Quantity produced/ Quantité produite : 160 x 5L	
Expiry date / Date de péremption : 11/2018		FIDT N° : 1813 ind T	
ECP's batch N° / n° Lot ECP : 32450		Analysis date/Date d'analyse : 05/12/2017	

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	
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear	Clear / Transparent
Density/Densité (20°C)	IDT0301	1,000	0,980 - 1,000
pH (20°C)	IDT0306	7,9	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	8 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml

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

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

Batch released by M. L. AUGUSTE 06/06/17 *Auguste*

Date : 05/17/17 Written by/Etabli par : A. PHILIPPON Checked by/Vérifié par : L. RUBINI

IMP 0180 - L



MedicalLab



Rapport N° : 17/OI/STE/156

Demandeur : ECP
Sponsor : 395, rue Louis Lépine
Enquêter : 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 SKU	Numéro de commande : Order number :	CF170643
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT32450 17 103	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	mercredi 17 mai 2017	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	jeudi 18 mai 2017	Commentaire(s) : Comment(s) :	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	-		

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 :	jeudi 1 juin 2017		PO: CEBRUN

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 ID

1/1