



5369290

<http://www.steris-ast.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 22-May-2017

FR01S11876453-1-1

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
Cleankless Cleansinald RTU VHSS
Batch n°: ENT 32748 17 130
H. L. AUGUSTE
06/07/2017
[Signature]

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023389
Customer Reference Number:	CF170642 - 16/05/2017
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:	21-MAY-2017 18:14
Calculated Minimum Dose kGy:	19.0
Calculated Maximum Dose kGy:	25.6

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

<u>Customer/Client</u> DIVERSEY France	Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
---	---

<u>Product/Produit dosé</u> Clearklens Cleansinald RTU VH9S	<u>Control report nb/N° de rapport d'essai</u> CERT 17343
<u>Specification reference/Référence CDC</u> NA	
<u>Analyst/Analyste :</u> APH/GGE/JAR	<u>Purchase order nb/n° bon de commande</u> 4702048260
	<u>Date of receipt/Date de réception :</u> 06/14/2017

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

<u>Customer's batch n° :</u> ENT32748 17 130	<u>Certificate N° SYNERGY HEALTH/N° de certificat ISOTRON :</u> S118764530101
<u>Date of manufacturing / Date de fabrication :</u> 06/2017	<u>Quantity produced/ Quantité produite :</u> 2700 x 1L
<u>Expiry date / Date de péremption :</u> 12/2018	<u>FIDT N° :</u> 1043 ind AB
<u>ECP's batch N° / n° Lot ECP :</u> 32748	<u>Analysis date/Date d'analyse :</u> 06/14/2017

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	Compliant			Clear and colourless liquid / Liquide limpide et incolore
Smell / Odeur	NA	Compliant			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	10,88			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material / Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,081%	0,076%	0,076%	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	8 CFU/ml			<10 CFU / 100ml

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

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

Date : 06/24/2017 Written by/Etabli par : J. ARNOULD Checked by/Vérifié par : L. RUBINI

IMP 0180 - L

Batch released by M.L. AUGUSTE le 06/07/17

(Signatures)



MedicalLab

ECP Reçu le
06 JUL 2017

Rapport N° : 17/OI/STE/200

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 sku Numéro de commande : CF170799
Product name : Order number :
Référence client : 100848252 POE : -
Customer reference : SIP : -
Numéro de lot : ENT32748 17 130 Matériau(x) : -
Batch number : Material : -
Date de réception : lundi 19 juin 2017 Donnée de stérilisation : -
Receipt date : Sterilization date :
Date de réalisation : mardi 20 juin 2017 Commentaire(s) : 10 bidons poolés
Testing date : Comment(s) :
Nombre d'échantillon(s) : 2
Sample quantity :

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 Environnement tested :	2	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

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	
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0		
		Contrôle de gant (UFC) : Glove control (CFU) :	2
		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 : Justine DORAND
Written by : Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par : Ségolène LEBRUN
Approved by : Technicienne Biologiste
Biologist technician

Date : mardi 4 juillet 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