

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 29-May-2017

FR01S11877326-1-1

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
Cleanklears TEGO 2000 RTU VH2SS
Batch n°: ENT 32782 17 131
M.L. AUGUSTE
le 25/07/17
[Signature]

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF170650 - 17/05/2017
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:	27-MAY-2017 11:01
Calculated Minimum Dose kGy:	16.9
Calculated Maximum Dose kGy:	21.2

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

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 17349	
Specification reference/Référence CDC NA		Purchase order nb/n° bon de commande Date of receipt/Date de réception : 06/16/2017	
Analyst/Analyste : APH/GGE/JAR			

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

Customer's batch n° : ENT32782 17 131	Certificate N° SYNERGY HEALTH/N° de certificat ISOTRON : S118773260101
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 : 32782	Analysis date/Date d'analyse : 06/16/2017

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	0,999	0,980 - 1,000
pH (20°C)	IDT0306	7,82	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	7 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml

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

Batch released by M. L. AUGUSTE le 25/07/17

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

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

IMP 0180 - L



MedicalLab
N°



Rapport N° : 17/OI/STE/203a
Report N° :
Demandeur : ECP
Sponsor :
Enquirer : 395, rue Louis Lépine
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 : Clearklens Tego sku Numéro de commande : CF170817
Product name : Order number :
Référence client : 7516051 POE :
Customer reference : SIP :
Numéro de lot : ENT32782 17 131 Matériau(x) :
Batch number : Material :
Date de réception : lundi 26 juin 2017 Donnée de stérilisation :
Receipt date : Sterilization data :
Date de réalisation : mercredi 28 juin 2017 Commentaire(s) :
Testing date : Comment(s) :
Nombre d'échantillon(s) : 2 10 bidons poolés
Sample quantity :

PROTOCOLE /PROTOCOL

Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2	Volume d'immersion : Immersion volume	100 mL de milieu + 50 mL de DNP
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 Trypase 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
Méthode non validée No validated method			

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 Trypase 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	
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	1		
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
Redact by :
Technicienne Biologiste
Biologist technician
Date : mardi 25 juillet 2017

Approuvé par :
Approved by :

Ségolène LEBRUN

Technicienne Biologiste
Biologist technician

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