



5452511

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

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 12-Jun-2017

FR01S11891316-1-1

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  
Clearklena TEGO 2000 RTU VH2SS  
Batch: ENT 32919 17 143  
M.L. AUGUSTE  
20/07/2017  
*Auguste*

### Order Information

|                                      |                          |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Account Number:                      | 101999                   |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1023397                  |
| Customer Reference Number:           | CF170749 - 06/06/2017    |
| 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: | 10-JUN-2017 12:59 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 18.8              |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 23.7              |

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

**PHARMACEUTICAL CONTROL**  
**REPORT/RAPPORT DE CONTRÔLE**  
**PHARMACEUTIQUE**

|                                                                   |  |                                                                                                         |  |
|-------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Customer/Client</b><br>DIVERSEY France                         |  | Management Quality Manual n° MMQ0000<br>(contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur) |  |
| <b>Product/Produit dosé</b><br><br>Clearklens Tego 2000 RTU VH25S |  | <b>Control report nb/N° de rapport d'essai</b><br><br>CERT 17355                                        |  |
| <b>Specification reference/Référence CDC</b><br><br>NA            |  | <b>Purchase order nb/n° bon de commande</b><br><br>4702045402                                           |  |
| <b>Analyst/Analyste :</b><br><br>JAR/GGE                          |  | <b>Date of receipt/Date de réception :</b><br><br>06/20/2017                                            |  |

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

|                                                                     |                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Customer's batch n° :</b><br><br>ENT32919 17 143                 | <b>Certificate N° SYNERGY HEALTH/N° de certificat ISOTRON :</b><br><br>S118913160101 |
| <b>Date of manufacturing / Date de fabrication :</b><br><br>06/2017 | <b>Quantity produced/ Quantité produite :</b><br><br>160 x 5L                        |
| <b>Expiry date / Date de péremption :</b><br><br>12/2018            | <b>FIDT N° :</b><br><br>1813 ind T                                                   |
| <b>ECP's batch N° /n° Lot ECP :</b><br><br>32919                    | <b>Analysis date/Date d'analyse :</b><br><br>06/20/2017                              |

**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<br>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 /<br>Qualité microbiologique de l'EDI | IDT0236                           | 4 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 20/07/2017 *[Signature]*

Date : 06/26/2017 Written by/Etabli par : A. PHILIPPON Checked by/Véifié par : L. RUBINI

IMP 0180 - L

*[Signature]*

*[Signature]*



MedicalLab



Rapport N° : 17/OI/STE/215  
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<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
according to 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

**ECHANTILLON(S) / SAMPLE(S)**

|                                                |                       |                                                   |                  |
|------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------|------------------|
| Désignation :<br>Product name :                | Clearklens Tego sku   | Numéro de commande :<br>Order number :            | CF170840         |
| Référence client :<br>Customer reference :     | 7516051               | POE :<br>SIP :                                    | -                |
| Numéro de lot :<br>Batch number :              | ENT32919 17 143       | Matériau(x) :<br>Material :                       | -                |
| Date de réception :<br>Receipt date :          | mardi 27 juin 2017    | Donnée de stérilisation :<br>Sterilization data : | -                |
| Date de réalisation :<br>Testing date :        | mercredi 28 juin 2017 | Commentaire(s) :<br>Comment(s) :                  | 10 bidons poolés |
| Nombre d'échantillon(s) :<br>Sample quantity : | 2                     |                                                   |                  |

**PROTOCOLE / PROTOCOL**

Nombre de milieux testés : 2  
Number of Environment tested :

Volume d'immersion : 100 ml  
Immersion volume

| Conditions<br>Conditions                                       | Milieux de culture<br>Environnement of culture                        | Température d'incubation<br>Incubation temperature | Durée d'incubation<br>Incubation period |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Bactéries aérobies, levures, champignons<br>Aerobic and fungal | Bouillon Trypcase Soja<br>Tryptone soy solution                       | 22,5 ± 2,5°C                                       | 14 jours<br>14 days                     |
| Bactéries anaérobies et aérobies<br>Anaerobic and aerobic      | Bouillon Thioglycolate avec<br>Résazurine<br>Thioglycolate Resazurine | 32,5 ± 2,5°C                                       | 14 jours<br>14 days                     |

Méthode non validée  
No validated method

**RESULTATS / RESULTS**

| Condition<br>Condition                                                            | Examen de la croissance microbienne du milieu<br>Assessment of the microbial growth in the media |                      |                                 |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|
|                                                                                   | Après 7 jours<br>After 7 days                                                                    |                      | Après 14 jours<br>After 14 days |                      |
| Bouillon Trypcase Soja (BTS)<br>Tryptone soy solution                             | -                                                                                                | Positifs<br>Positive | 0                               | Positifs<br>Positive |
|                                                                                   | -                                                                                                | Négatifs<br>Negative | 1                               | Négatifs<br>Negative |
| Bouillon Thioglycolate avec Résazurine (BTR)<br>Thioglycolate Resazurine solution | -                                                                                                | Positifs<br>Positive | 0                               | Positifs<br>Positive |
|                                                                                   | -                                                                                                | Négatifs<br>Negative | 1                               | Négatifs<br>Negative |

**CONTRÔLES / CONTROLS**

|                                                                 | Avant (Before) | Après (After) |                                                           |          |
|-----------------------------------------------------------------|----------------|---------------|-----------------------------------------------------------|----------|
| Contrôle plan de travail (UFC)<br>Work plan control (CFU)       | 0              | 0             | Contrôle de gant (UFC)<br>Glove control (CFU) :           | 0        |
| Air sous flux laminaire (UFC)<br>Laminar flow air control (CFU) | 1              |               | Contrôle stérilité milieux :<br>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  
Redact by :

Technicienne Biologiste  
Biologist technician

Approuvé par :  
Approved by :

Ségoène LEBRUN

Technicienne Biologiste  
Biologist technician

Date : mercredi 12 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

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