



5591861

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 17-Jul-2017

FR01S11917006-1-1

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

Clearklers TEGO 2000 RTU VH.255
Batch n°: ENT 33363 17 179
M.L. AUGUSTE
04/09/2017
Auguste

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF170900 - 10/07/2017
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:	15-JUL-2017 10:39
Calculated Minimum Dose kGy:	18.8
Calculated Maximum Dose kGy:	23.2

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

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 Tego 2000 RTU VH25S

Specification

reference/Référence

NA

CDC

Analyst/Analyste :

APH

Control report

nb/N° de

CERT 17472

rapport d'essai

Purchase order

nb/n° bon de

4702055060

commande

Date of

receipt/Date

08/07/2017

de réception :

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

Customer's batch n° :

ENT33363 17 179

Certificate N°

SYNERGY

HEALTH/N°

S1191170060101

de certificat

ISOTRON :

Quantity

produced/

160 x 5L

Quantité

produite :

Date of

manufacturing /

07/2017

Date de fabrication :

Expiry date / Date

01/2019

de péremption :

FIDT N° :

1813 ind T

ECP's batch N° /n°

33363

Lot ECP :

Analysis

date/Date

08/07/2017

d'analyse :

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	7,72	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	6 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 04/09/2017 *Auguste*

Date : 08/17/2017

Written by/Etabli par : A. PHILIPPON

Checked by/Vérifié par : L. RUBINI

IMP 0180 - L



MedicalLab

ECP

Reçu le

04 SEP. 2017

N°

Rapport N° :

Report N° :

17/OI/STE/245

Demandeur :

Sponsor :

Enquirer :

ECP

395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER**Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode d'immersion directe**
Test report - Direct transfer sterility testingselon 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	Número de commande : Order number :	CF171044
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	-
Número de lot : Batch number :	ENT33363 17 179	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	jeudi 10 août 2017	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	mercredi 16 août 2017	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE/PROTOCOLNombre de milieux testés :
Number of Environment tested :

2

Volume d'immersion :
Immersion volume100 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 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

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 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

CONCLUSIONLes 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

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par :

Approved by :

Ségolène LEBRUN

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological tests Manager

Date :

mercredi 30 août 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 AUTHENTIC1/1
ENR75-TLBB-002B - Resultats STE PhEUR ID