


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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 03-Oct-2017

FR01S11976146-1-1

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
 Clearklears TEGO 2000 RTU VH255
 Batch n°: ENT 34299 17 264
 M.L. AUGUSTE
 30/10/2017 *[Signature]*

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF171263 - 27/09/2017
Product Description:	224516P - KITS BIDONS 5L
Validation Reference:	179848
Quantity Received:	3
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	03-OCT-2017 14:29
Calculated Minimum Dose kGy:	19.7
Calculated Maximum Dose kGy:	24.4

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

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

Customer/Client
 Management Quality Manual n° MMQ0000
 (contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)

DIVERSEY LTD

Product/Produit dosé

Clearklens Tego 2000 RTU VH25S

Specification**reference/Référence**

NA

CDC**Analyst/Analyste :**

GGE/JAR

Control report**nb/N° de
rapport d'essai**

CERT 17602

Purchase order**nb/n° bon de**

4702106432

commande**Date of****receipt/Date**

10/05/2017

de réception :
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES
Customer's batch n° :

ENT34299 17 264

Certificate N°**SYNERGY****HEALTH/N°**

S119761460101

de certificat**ISOTRON :****Quantity****produced/**

160 x 5L

Quantité**produite :****Date of****manufacturing /**

10/2017

Date de fabrication :**Expiry date / Date**

04/2019

de péremption :**FIDT N° :**

1813 ind T

ECP's batch N° / n°

34299

Lot ECP :**Analysis****date/Date**

10/05/2017

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 / Transparent	Clear / Transparent
Density/Densité (20°C)	IDT0301	0,999	0,980 - 1,000
pH (20°C)	IDT0306	7,81	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI / 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

30/10/17

M. L. AUGUSTE

Date : 10/11/2017

Written by/Etabli par : J. ARNOULD

Checked by/Vérifié par : M. L. AUGUSTE

M. L. AUGUSTE

M. L. AUGUSTE

IMP 0180 - L



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 :	CF171311
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT34299 17 264	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	mardi 10 octobre 2017	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	mercredi 11 octobre 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	100 mL de milieu + 50 mL de DP
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

Examen de la croissance microbienne du milieu Assessment of the microbial growth in the media				
Condition Condition	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 : **Jennifer PAYS**

Redact by :

Technicienne Biologiste
 Biologist technician

Approuvé par : **Ségoène LEBRUN**

Approved by :

Responsable d'essais microbiologiques
 Microbiological Tests Manager

Date : mercredi 25 octobre 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.