



6075348

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 15-Nov-2017

FR01S12002903-1-1

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

ClearPens TEGO 2000 RTU VH25

Batch n°: ENT 34781 17 304

M.L. AUGUSTE

09/01/2018

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF171460 - 03/11/2017
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:	15-NOV-2017 11:01
Calculated Minimum Dose kGy:	19.4
Calculated Maximum Dose kGy:	25.0

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

Customer/Client : DIVERSEY LTD	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 17703
Specification reference / Référence CDC : NA	Purchase order nb/n°bon de commande : 4702126359
Analyst/Analyste : AMO/JAR	Date of receipt/Date de réception : 11/20/2017

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

Customer's batch n° : ENT34781 17 304	Certificate N° SYNERGY HEALTH/N° de certificat ISOTRON : S120029030101
Date of manufacturing / Date de fabrication : 11/2017	Quantity produced / Quantité produite : 480 x 5L
Expiry date / Date de péremption : 05/2019	FIDT N° : 1813 ind T
ECP's batch N° /n° Lot ECP : 34781	Analysis date/Date d'analyse : 11/20/2017

Results/Résultats :

Characteristics analysed / Caractéristiques analysées	Analysis method / Méthode d'analyse	State in the production / Situation de l'échantillon dans la production Beginning / Début	Specification
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear / Transparent	Clear / Transparent
Density / Densité (20°C)	IDT0301	1,000	0,980 - 1,000
pH (20°C)	IDT0312	7,41	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	2 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml

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

NA : Not Applicable

Batch released by M. L. AUGUSTE 09/01/2018 *Auguste*

Conclusion :

☒

COMPLIANT / CONFORME

☐

NO COMPLIANT / NON CONFORME

Date : 11/27/2017	Written by/Etabli par : G. GEORGES	Checked by/Véifié par : MAU <i>Auguste</i>
-------------------	------------------------------------	--



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	Número de commande : Order number :	CF171533
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	-
Número de lot : Batch number :	ENT 34781 17 304	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	mardi 28 novembre 2017	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	mardi 19 décembre 2017	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE/PROTOCOL

Nombre de milieux testés : **2**
Number of Environment tested :

Volume d'immersion : **100 mL de milieu + 50 mL de DNP**
Immersion volume

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	Contrôle de gant (UFC) Glove control (CFU)	1
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 : **Ségolène LEBRUN**
Approved by :

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Date : **mardi 2 janvier 2018**

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