



6176987

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 11-Dec-2017

FR01S12025571-1-1

This is to certify that Synergy Health Marseille, a STERIS Company has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with the current certified standards:

EN ISO 11137-1 Sterilisation of Health Care Products
EN ISO 13485 Quality System - Medical Devices

ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

DIVERSEY

Clearblens Tego 2000 RTU VH25S

Batch n°: ENT35101 17 327

N. NOBECOURT

01/02/2018

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF171567 - 04/12/2017
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:	10-DEC-2017 13:19
Calculated Minimum Dose kGy:	15.9
Calculated Maximum Dose kGy:	21.0

Irradiation Release Authorised By Synergy Health Marseille SAS, a STERIS Company

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 LTD

 Management Quality Manual n° MMQ0000
 (contractual)/Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
Product / Produit dosé : Clearklens Tego 2000 RTU VH25S**Specification reference /****Référence CDC :**

NA

Analyst/Analyste :

GGE/MJA

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

CERT 17759

Purchase order**nb/n° bon de****commande :**

4702141205

Date of**receipt/Date****de réception :**

12/19/2017

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

Customer's batch n° :

ENT35101 17 327

Date of manufacturing /**Date de fabrication :**

12/2017

Expiry date / Date**de péremption :**

06/2019

ECP's batch N° / n°**Lot ECP :**

35101

Certificate N°**SYNERGY****HEALTH/N°****de certificat****ISOTRON :**

S120255710101

Quantity**produced /****Quantité****produite :**

480 x 5L

FIDT N° :

1813 ind T

Analysis**date/Date****d'analyse :**

12/19/2017

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 / Transparent	Clear / Transparent
Density / Densité (20°C)	IDT0301	1,000	0,980 - 1,000
pH (20°C)	IDT0312	7,93	7,3 - 8,2
Microbiological Quality of water WFI / Qualité microbiologique de l'EDI	IDT0236	9 CFU / 100ml	<10 CFU / 100ml

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

NA : Not Applicable

Conclusion :☒

COMPLIANT / CONFORME

☐

NO COMPLIANT / NON CONFORME

Date : 12/26/2017

Written by/Etabli par : M. JARRIN

Checked by/Véifié par : MJO



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 :	CF180017
Référence client : Customer reference :	7516051	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT35101 17 327	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	vendredi 5 janvier 2018	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	jeudi 11 janvier 2018	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 DNP

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

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) <i>Work plan control (CFU)</i>	0	0
Air sous flux laminaire (UFC) <i>Laminar flow air control (CFU)</i>	0	

Contrôle de gant (UFC) : <i>Glove control (CFU) :</i>	0
Contrôle stérilité milieux : <i>Media sterility control :</i>	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 : jeudi 25 janvier 2018

Approuvé par :
Approved by :

Sékolène LEBRUN

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

LEBRON

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