



6269656

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 11-Jan-2018

FR01S12039307-1-1

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 Clearshield RTU VHGS
Batch n°: ENT 35507 18 002
N. NOBECOURT
06/03/18

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF180030 - 05/01/2018
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:	11-JAN-2018 10:46
Calculated Minimum Dose kGy:	17.9
Calculated Maximum Dose kGy:	22.8

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 France

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

Product Produit	Clearklens Cleansinald RTU VH9S	Control report n° N° de rapport d'essai	CERT 18040
Specification reference Référence CDC	CDC Edition n°2 du 08/11/05	Purchase order n° N° bon de commande	AR172001
Analyst Analyste	MJA/AMO/JAR	Date of receipt Date de réception	01/29/2018

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

CONTRÔLE DES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n° N° Lot Client	ENT35507 18 002	Certificate Nb SYNERGY HEALTH	S120397070101
Date of manufacturing Date de fabrication	01/2018	N° de certificat ISOTRON Quantity produced Quantité produite	480 x 5L
Expiry date Date de péremption	07/2019	FIDT n°	1047 ind Z
ECP's batch n° N° Lot ECP	35507	Analysis date Date d'analyse	01/29/2018

Results

Résultats

Analyzed characteristics Caractéristiques analysées	Analysis method Méthode d'analyse	State in the production Situation de l'échantillon dans la production			Specification
		Beginning Début	Middle Milieu	End Fin	
Appearance at 20°C Aspect à 20°C	NA	Clear and colourless liquid			Clear and colourless liquid Liquide limpide et incolore- légèrement coloré
Smell Odeur	NA	Very light smell			Very light smell Odeur très légère
Density Densité (20°C)	IDT 0301	1,000	1,000	1,000	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT 0306	10,78	NA	NA	9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,076	0,082	0,081	0,070% - 0,090%
Microbiological Quality of Water WFI Qualité microbiologique de l'EDI	IDT 0236	<1 CFU/100ml			<10 CFU / 100ml

NA : Not Applicable / Non Applicable

Conclusion :

☒

COMPLIANT / CONFORME

☐

NOT COMPLIANT / NON CONFORME

Released by N. NOBECOURT 06/12/18

Date : 02/07/2018

Written by :
Etabli par :

M. JARRIN

Checked by :
Vérifié par :

N. NOBECOURT

IMP 0180 - L



MedicalLab N°

ECP Reçu le

05 MARS 2018

Rapport N° : 18/OI/STE/299
Report N° :

Demandeur : ECP
Enquirer: 395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER



Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane
Test report - Membrane filtration sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 8^e édition chapitre 2.6.1
according to the 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : Clearklens Cleansinald / Sku
Product name :
Référence client : 100848253
Customer reference :
Numéro de lot : ENT35507 18 002
Batch number :
Date de réception : jeudi 1 février 2018
Receipt date :
Date de réalisation : mercredi 14 février 2018
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 2
Sample quantity :
Numéro de commande : CF180140
Order number :
POE :
SIP :
Matériau(x) :
Material :
Donnée de stérilisation :
Sterilization data :
Commentaire(s) : 10 bidons poolés
Comment(s) :

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	500 ml	3 rinçages de 100 ml de DNP Thio	
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate	Volume de rinçage : Rinsing volume :	3 x 100 ml
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	100 ml

Conditions Conditions	Milieux de culture Environnement 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

Validation de la méthode
Method validation 09/OI/VAL.STE/016a

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media			
	Après 7 jours After 7 days		Après 14 jours After 14 days	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	-	Positifs Positive	0	Positifs Positive
	-	Négatifs Negative	1	Négatifs Negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / 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 : Delphine VOISIN
Written by :
Technicienne Biologiste
Biologist technician

Date : jeudi 1 mars 2018

Approuvé par :
Approved by :

Ségolène LEBRUN
Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

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

ENR75-TLBB-002B - Resultats STE PhEUR FM