

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

Certificate of Irradiation

Date Issued: 09-Oct-2017

FR01S11978835-1-1

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
Cleanklers Cleanninald RTU VH9S
Batch n°: ENT34374 17 276
M.L. AUGUSTE
15/11/2017
[Signature]

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF171290 - 03/10/2017
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:	08-OCT-2017 16:48
Calculated Minimum Dose kGy:	19.7
Calculated Maximum Dose kGy:	26.1

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 Cleansinald RTU VH9S

Specification**reference/Référence**

CDC Edition n°2 du 08/11/05.

CDC**Analyst/Analyste :**AMO/MJA/GG
E/JAR**Control report nb/N° de
rapport d'essai**

CERT 17635

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

4702110397

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

10/19/2017

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL / CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES
Customer's batch n^b :

ENT34374 17 270

**Date of
manufacturing /**

10/2017

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

04/2019

ECP's batch N^b /n°

34374

Lot ECP :**Certificate N^b SYNERGY****HEALTH/N°**

S119788350101

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

480 x 5L

FIDT N^b :

1047 ind Z

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

10/19/2017

Results/Résultats

Characteristics analysed/Caractéristiques analysées	Analysis method/Méthod e 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	C	C	C	Clear and colourless liquid / Liquide limpide et incolore
Smell / Odeur	NA	C	C	C	Very light smell / Odeur très légère
Specific gravity/Densité (20°C)	IDT0301	1,000	1,000	1,000	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT0312	10,82			9,0 - 11,4
Dosage of the cationic active material /Dosage de la matière active cationique	IDT0261	0,076%	0,077%	0,078%	0,070% - 0,090%
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 15/11/17

Date : 10/24/2017

Written by/Etabli par : J. ARNOULD

Checked by/Vérifié par :

IMP 0180 - L



MedicalLab



Rapport N° : 17/OI/STE/304

Demandeur : ECP

Enquêter : 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 : Product name :	Clearklens Cleansinald sku	Numéro de commande : Order number :	CF171400
Référence client : Customer reference :	100848253	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT34374 17 270	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	lundi 23 octobre 2017	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	vendredi 27 octobre 2017	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

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 Environnement 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/016		

RESULTATS / RESULTS

Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media				
Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	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	
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0		
		Contrôle de gant (UFC) : Glove 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
Written by :

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par :
Approved by :

Ségolène LEBRUN

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological Tests Manager

Date : vendredi 10 novembre 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 AUTHENTIC