

3177677

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 06-Nov-2015

FR01S11498964-1-1

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

DIVORSEY
Charkleus IPA VH1
Batch N° ENT 26686 15 296
D. GORSEY, 21-11-2015

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF151374 - 02/11/2015
Product Description:	224516P - KITS BIDONS 5L
Validation Reference:	179848
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	05-NOV-2015 19:58
Calculated Minimum Dose kGy:	18.6
Calculated Maximum Dose kGy:	23.5

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

pour le client / for customer n° : 220553

Edité par :
Charles River
Endotoxin and Microbial Detection
Tél. : +33 (0)4 37 50 25 46
Fax. : +33 (0)4 37 50 25 48
Email : Frservtechendo@crl.com

ECP (Entegris Cleaning Process)
A l'attention de Mr Olivier TASSART
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER

ESSAI DES ENDOTOXINES BACTERIENNES Bacterial Endotoxins Test

Contrat Technique
Technical Contract

ENDO 90

Technique / Method

Méthode D
Colorimétrie cinétique

Sensibilité / Sensitivity

0,005 UI/mL

Date de réception
Simple delivery date

27 novembre 2015

Date d'analyse
Testing date

27 novembre 2015

Nbre d'échantillons
Number of samples

1

Produit / Product

ClearKlens IPA 70%

Limite en endotoxines / Endotoxin limit (Entegris)

0,25 UI/mL

Les essais ont été réalisés en accord avec la Pharmacopée Européenne en vigueur, chapitre "2.6.14 – Endotoxines Bactériennes" harmonisé avec les Pharmacopées Américaine et Japonaise.

The assay was performed in compliance with the European Pharmacopoeia in force, chapter "2.6.14 – Bacterial endotoxins", harmonized in collaboration with the American and Japanese Pharmacopoeias.

ID produit / product ID

ClearKlens IPA 5 Litres

Conditions opératoires / Operational conditions

Sauf indication contraire, les échantillons sont dilués au 1/50 dans de l'eau EEB (Eau pour les Endotoxines Bactériennes).

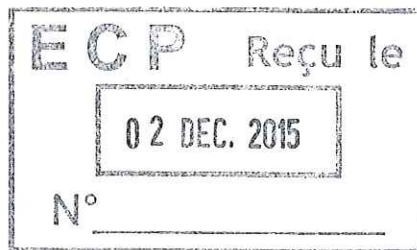
Unless otherwise specified, samples are tested at dilution 1/50 in LRW (LAL Reagent Water).

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ENT26686 15 296

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount Units

< 0,25 UI/mL



Note : les résultats ne valent que pour le (les) objet(s) soumis à l'essai. Results are valid only for (the) object(s) tested.
D'autre part, le(s) résultat(s) ne tiennent pas compte de l'incertitude de mesure de l'essai. Moreover, result(s) does not take into account the test uncertainty.



Opérateur / Operator
Sarah TOULOUZE
Tech. de laboratoire / Lab. Technician
30 NOV. 2015

Approbateur Qualité / Quality Reviewer
Marjorie ARRIVAT
Technicienne Management Qualité
30 NOV. 2015

Approbateur Technique / Technical Reviewer
Vanessa SAVOYE
Adjointe technique laboratoire

endotoxin and microbial detection

9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully, France

Tel : 00 33 437 50 25 30 • Fax : 00 33 437 50 25 34 • www.criver.com

30 NOV. 2015

Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens IPA VH1 70%		Control report n° : CERT 15667	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4701774257	
Analyst : GGE		Date of receipt : 11/23/2015	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° :	ENT26686 15 296	ISOTRON certificate(s) n° :	S114989640101
Date of manufacturing :	11/2015	Produced quantity :	160 x 5L
Expiry date :	11/2017	FIDT N° :	1814 ind V
ECP's batch n° :	26686	Date of analysis :	11/23/2015

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (21°C)	IDT0301	0,869	0,865 - 0,875
Appearance (base) 21°C	NA	Clear, colourless liquid	Clear, colourless liquid
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	4 CFU/100mL	< 10 CFU /100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Batch released by D. GHERSY, 21.12.2015

Date : 11/30/2015	Written by : E. BENOIT	Checked by : D. GHERSY
-------------------	------------------------	------------------------



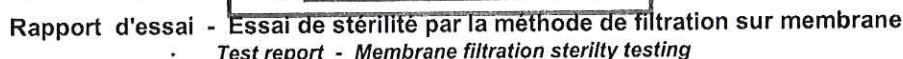
21 DEC. 2015

Demandeur :

FCP

Enquirer:

395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER



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 : <i>Product name :</i>	Clearklens IPA	Número de commande : <i>Order number :</i>	CF151467
Référence client : <i>Customer reference :</i>	100865612	POE : <i>SIP :</i>	-
Numéro de lot : <i>Batch number :</i>	ENT26686 15 296	Matériau(x) : <i>Material :</i>	-
Date de réception : <i>Receipt date :</i>	jeudi 26 novembre 2015	Donnée de stérilisation : <i>Sterilization data :</i>	-
Date de réalisation : <i>Testing date :</i>	mardi 1 décembre 2015	Commentaire(s) : <i>Comment(s) :</i>	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : <i>Sample quantity :</i>	2		

PROTOCOLE/PROTOCOL

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

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 Trypcase 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 Thioglycolate Resazurine	32,5 ± 2,5°C	14 jours <i>14 days</i>

Validation de la méthode
Method validation 09/OI/VAL.STE/015

RESULTATS / RESULTS

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

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 milieu : <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 : Justine DORAND
Written by :

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par :
Approved by :

Audrey BERTHOME

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological tests Manager

Date : vendredi 18 décembre 2015

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.

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

Tel. : 33 (0)4 72 81 2
www.medicalgroup.fr

SEULE LA VERSION PAPIER SIGNÉE FAIT FOI