



3399296

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 07-Jan-2016

FR01S11537967-1-1

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

DIVERSY

Charklews IPA VH1

Batch N°- ENT 27335 15363

D-GHORSY, 24.02.2016

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF160008 - 04/01/2016
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:	06-JAN-2016 18:21
Calculated Minimum Dose kGy:	18.1
Calculated Maximum Dose kGy:	22.7

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



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

RAPPORT D'ESSAI / ANALYSIS REPORT

N° 121-134 – Page / Page 1 / 1

pour le client / for customer n° : 220553

ENTEGRIS CLEANING PROCESS / ECP
A l'attention de Mr Olivier TASSART
395 Rue Louis LEPINE
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

08 Février 2016

Date d'analyse
Testing date

09 Février 2016

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 5L

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

ENT27335 15 363

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount

< 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
Sara HULLY
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

09 FEV. 2016

Approbateur Qualité / Quality Reviewer
Marjorie ARRIVAT
Technicienne Management Qualité

14 FEV. 2016

microbial solutions

9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully - France

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

Approbateur Technique / Technical Reviewer
Vanessa SAVOYE
Adjointe technique laboratoire

09 FEV. 2016

CONTROL REPORT

Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens IPA VH1 70%		Control report n° : CERT 16066	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4701798077	
Analyst : EBN/MJA		Date of receipt : 02/02/2016	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° :	ENT27335 15 363	ISOTRON certificate(s) n° :	S115379670101
Date of manufacturing :	01/2016	Produced quantity :	160 x 5L
Expiry date :	01/2018	FIDT N° :	1814 ind V
ECP's batch n° :	27335	Date of analysis :	02/02/2016

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (21°C)	IDT0301	0,870	0,865 - 0,875
Appearance (base) 21°C	NA	Clear, colourless liquid	Clear, colourless liquid
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	2 CFU/100mL	< 10 CFU /100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion :☒

CONFORM

☐

NOT CONFORM

Batch released by D. GHERSY, 24.02.2016

Date : 02/08/2016

Written by : M. JARRIN

Checked by : D. GHERSY

IMP 0180 - L



MedicalLab
N°

ECP Reçu le

24 FEV. 2016

Rapport N° : **16/OI/STE/102a**
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 : Product name :	Clearlens IPA	Numéro de commande : Order number :	CF160139
Référence client : Customer reference :	7516393	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT27335 15 363	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	lundi 8 février 2016	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	mardi 9 février 2016	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 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/015

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
	-	Négatifs Negative	1
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	-	Positifs Positive	0
	-	Négatifs Negative	1

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 :
Written by :

Justine DORAND
Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par :
Approved by :

Audrey BERTHOME
Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological tests Manager

Date : mardi 23 février 2016

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 FM