



3795507

<http://www.synergyhealthplc.com>

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 18-Apr-2016

FR01S11603918-1-1

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

ClearKleus First

Batch N° - ENT28426 16097

D. GORSY, 23.05.2016

### Order Information

|                                      |                          |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Account Number:                      | 101999                   |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1023397                  |
| Customer Reference Number:           | CF160386 - 13/04/2016    |
| 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: | 15-APR-2016 12:59 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 20.3              |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 25.6              |

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

|                                  |                                                  |
|----------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Client</b><br>DIVERSEY France | Référentiel Plan Qualité n° MMQ0000 (en vigueur) |
|----------------------------------|--------------------------------------------------|

|                                                     |                                           |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Produit dosé :</b><br>ClearKlens First           | <b>N° rapport d'essai :</b><br>CERT 16273 |
| <b>Référence CDC :</b> CDC Edition n°2 du 08/11/05. | <b>N° du bon de commande :</b> 4701842855 |
| <b>Analyste :</b> JAR/EBN/MJA                       | <b>Date de réception :</b> 02/05/2016     |

**CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

|                                             |                                                 |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Lot de fabrication :</b> ENT28426 16 097 | <b>N° certificat(s) ISOTRON :</b> S116039180101 |
| <b>Date de fabrication :</b> 04/2016        | <b>Quantité produite :</b> 480 x 5L             |
| <b>Date de péremption :</b> 04/2018         | <b>FIDT N° :</b> 1048 ind N                     |
| <b>N° LOT ECP :</b> 28426                   | <b>Date d'analyse :</b> 02/05/2016              |

**Résultats :**

| Caractéristiques analysées             | Méthode d'analyse | Situation de l'échantillon dans la production |        |        | Spécification         |
|----------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------|--------|--------|-----------------------|
|                                        |                   | début                                         | milieu | fin    |                       |
| Dosage de la matière active cationique | IDT 0261          | 0,094%                                        | 0,094% | 0,094% | 0,094%<br>-<br>0,102% |
| Qualité microbiologique de l'eau WFI   | IDT 0236          | 8 UFC / 100mL                                 |        |        | < 10<br>UFC/100mL     |

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

**Conclusion :** ☒ CONFORME ☐ NON CONFORME

Batch released by D. GHERSY, 23.05.2016

|                   |                        |                         |
|-------------------|------------------------|-------------------------|
| Date : 09/05/2016 | Etabli par : M. JARRIN | Vérifié par : D. GHERSY |
|-------------------|------------------------|-------------------------|

20 MAI 2016

Rapport N° : 16/OI/STE/268

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<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
according to the 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

**ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)**

Désignation : Clearklens First Numéro de commande : CF160501  
Product name : Order number :  
Référence client : F7765 POE : NA  
Customer reference : SIP :  
Numéro de lot : ENT28426 16 097 Matériau(x) : -  
Batch number : Material :  
Date de réception : mercredi 4 mai 2016 Donnée de stérilisation : -  
Receipt date : Sterilization date :  
Date de réalisation : vendredi 6 mai 2016  
Testing date :  
Nombre d'échantillon(s) : 2 Commentaire(s) : 10 bidons poolés  
Sample quantity : Comment(s) :

**PROTOCOLE/PROTOCOL**

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

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

Validation de la méthode  
Method validation

09/OI/VAL.STE/021

**RESULTATS / RESULTS**

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

**CONTRÔLES / CONTROLS**

| Avant (Before)                                                  |   | Après (After)                                             |          |
|-----------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------|----------|
| Contrôle plan de travail (UFC)<br>Work plan control (CFU)       | 0 | 0                                                         |          |
| Air sous flux laminaire (UFC)<br>Laminar flow air control (CFU) | 0 |                                                           |          |
|                                                                 |   | Contrôle de gant (UFC) :<br>Glove control (CFU) :         | 0        |
|                                                                 |   | Contrôle stérilité milieux :<br>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 : Audrey BERTHOME  
Approved by : Responsable d'essais microbiologiques  
Microbiological tests Manager

Date : vendredi 20 mai 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.