

3829105

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 25-Apr-2016

FR01S11605304-1-1

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

DIVERSYClearklean Bi-Spore RTU VH26SBatch N°: ENT 28478 / 16103D. GHERSY, 29.06.2016

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023395
Customer Reference Number:	CF160431 - 14/04/2016
Product Description:	224514P - BOTTLES 100 ML + STOPPERS
Validation Reference:	S11215019
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	40.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	24-APR-2016 02:09
Calculated Minimum Dose kGy:	26.4
Calculated Maximum Dose kGy:	34.0

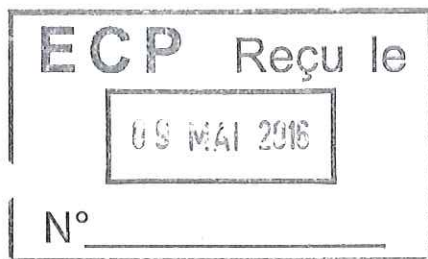
Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

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



3882318

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 09-May-2016

FR01S11617134-1-1

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
clearklean Bi-Spore RTU VH265
Batch N° ENT28478 16 103
DIVORSEY, 29.06.2016

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF160504 - 02/05/2016
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:	07-MAY-2016 14:21
Calculated Minimum Dose kGy:	17.3
Calculated Maximum Dose kGy:	21.8

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

Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens Bi-Spore RTU VH26S		Control report n° : CERT 16353	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4701846613	
Analyst : MJA/JAR/EBN		Date of reception : 06/09/2016	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT28478 16 103	SYNERGY HEALTH certificate(s) n° : S116053040101
Date of manufacturing : 05/2016	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 05/2018	FIDT N° : 1816 ind Z
ECP's batch n° : 28478	Date of analysis : 06/09/2016

Results :				
Solution	Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
			Beginning	
Bi-Spore Activator Solution	Appearance (20°C)	NA	Clear colourless liquid	Clear colourless liquid
	pH (20°C)	IDT 0312	11,7	9,0 - 12,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,0085	1,004 - 1,020
Bi-Spore Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	Clear colourless liquid	Clear colourless liquid
	pH (20°C)	IDT 0312	2,7	2,5 - 5,0
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,0006	1,000 - 1,010
Bi-Spore Activator Solution + Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	Clear yellow liquid	Clear yellow liquid
	pH (20°C)	IDT 0312	2,65	2,5 - 5,0
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,0007	1,000 - 1,010
	Dosage of the materiel chlorine dioxide	IDT 0261	148,5	100 - 180 ppm
Microbiological contagion of the WFI		IDT 0236	6	< 10 cfu/100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Batch released by D.GHERSY, 29.06.2016

Date : 06/14/2016	Edited : M. JARRIN	Checked : D.GHERSY
-------------------	--------------------	--------------------

29 JUIN 2016

Rapport N° : 16/OI/STE/344
Report N° :

Demandeur : ECP

Enquirer: 395, rue Louis Léprie
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 BI-Spore Numéro de commande : CF160640
Product name : Order number :
Référence client : 100852440 POE : NA
Customer reference : SIP :
Numéro de lot : ENT28478 16 103 Matériau(x) : -
Batch number : Material :
Date de réception : lundi 13 juin 2016 Donnée de stérilisation : -
Receipt date : Sterilization data :
Date de réalisation : mardi 14 juin 2016
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 2 Commentaire(s) : 10 bidons poolés
Sample quantity : Comment(s) :

PROTOCOLE/PROTOCOL

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

Conditions Conditions	Milieux de culture Environment 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/017

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 : Jennifer PAYS
Written by :

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par : Audrey BERTHOME
Approved by :

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological tests Manager

Date : mercredi 29 juin 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