



4252582

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 10-Aug-2016

FR01S11680274-1-1

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
clearkens plus VHS
Batch N° - ENT 29136 16165
D. DIVORSEY, 15.09.2016

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023394
Customer Reference Number:	CF160751 - 24/06/2016
Product Description:	224513P - BIDONS 30 ML CLEARKLENS PLUS
Validation Reference:	184467
Quantity Received:	4
Customer Minimum Specification kGy:	25.0
Customer Maximum Specification kGy:	40.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	10-AUG-2016 09:49
Calculated Minimum Dose kGy:	27.0
Calculated Maximum Dose kGy:	35.5

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

Customer DIVERSEY		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)	
Product : Cleaklens plus VH5		Control report n° : CERT 16442	
Specification reference : NA			
Analyst : JAR/MJA/GGE/EBN		Purchase order n° : 4701875683	
		Date of receipt : 07/22/2016	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT29136 16 165	ISOTRON certificate(s) n° : NA
Date of manufacturing : 06/2016	Produced quantity : 6400 x 0,03L
Expiry date : 06/2018	FIDT N° : 1892 ind N
ECP's batch n° : 29136	Concentrate batch Nb : 527113

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Noémi CAZZAMALI (GMP Specialist) on 01/03/2016. This document was received the 01/03/2016.

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	Results	Specification
Appearance (20°C)	PAG 183 G18 (001)	Clear colourless to yellow liquid	Clear colourless to yellow liquid
Odour (20°C)	PAG 186 G46 (001)	AS standard	AS standard
Specific gravity (20°C)	DM-004	1,033	1,010 - 1,050
pH NEAT	DM-001	5,90	5,00 - 6,00
pH 1% solution	DM-001	6,40	5,40 - 6,40
Viscosità (25°C, MVII, speed 21) [mPas]	DM-006	340	250 - 350
Percent Anionic (M=350g/moli)	DM-021	16,20	15,50 - 16,50
Bacterial Count (cfu/ml)	DM-019	< 300	< 300

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Batch released by D. GHERSY, 15.09.2016

Date : 07/29/2016	Written by : E. BENON	Checked by : D. GHERSY
-------------------	-----------------------	------------------------



MedicalLab

ECP Reçu le

15 SEP. 2016

Rapport N° : 16/OI/STE/448

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 : Clearklens Plus Numéro de commande : CF160767
Product name : Clearklens Plus Order number : CF160767
Référence client : 7515165 POE : -
Customer reference : 7515165 SIP : -
Numéro de lot : ENT29136 16 165 Matériau(x) : -
Batch number : ENT29136 16 165 Material : -
Date de réception : mardi 16 août 2016 Donnée de stérilisation : -
Receipt date : mardi 16 août 2016 Sterilization data : -
Date de réalisation : mercredi 31 août 2016
Testing date : mercredi 31 août 2016
Nombre d'échantillon(s) : 2 Commentaire(s) : 10 bidons poolés
Sample quantity : 2 Comment(s) : 10 bidons poolés

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : Sample volume :	3 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 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			
10/OI/VAL.STE/004			

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieu de culture Conditions / Media of culture	Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media			
	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 : Justine DORAND
Written by : Justine DORAND

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Approuvé par : Audrey BERTHOME
Approved by : Audrey BERTHOME

Responsable d'essais microbiologiques
Microbiological tests Manager

Date : mercredi 14 septembre 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