



4302192

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 24-Aug-2016

FR01S11690816-1-1

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
Clearklaus Plus VHS
Batch N° ENT 29652 16210
D. DIVORSEY, 26.08.2016

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023394
Customer Reference Number:	CF160921 - 10/08/2016
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:	23-AUG-2016 22:19
Calculated Minimum Dose kGy:	28.6
Calculated Maximum Dose kGy:	37.0

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

Customer DIVERSEY		Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)	
Product : Cleaklens plus VH5		Control report n° :	CERT 16473
Specification reference : NA			
Analyst : JAR/MJA/GGE/EBN		Purchase order n° :	4701900899
		Date of receipt :	08/09/2016

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° :	ENT29652 16 210	ISOTRON certificate(s) n° :	NA
Date of manufacturing :	08/2016	Produced quantity :	6400 x 0,03L
Expiry date :	08/2018	FIDT N° :	1892 ind N
ECP's batch n° :	29652	Concentrate batch Nb :	534113

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Noémi CAZZAMALI (GMP Specialist) on 30/03/2016. This document was received the 30/03/2016.

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	1,034	1,010 - 1,050
pH NEAT	DM-001	6,00	5,00 - 6,00
pH 1% solution	DM-001	6,40	5,40 - 6,40
Viscosità (25°C, MVII, speed 21) [mPas]	DM-006	342	250 - 350
Percent Anionic (M=350g/moli)	DM-021	16,50	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, 26.09.2016

Date : 08/22/2016	Written by : M. JARRIN	Checked by : D. GHERSY
-------------------	------------------------	------------------------

**MedicalLab****ECP** Reçu le

23 SEP. 2016

Rapport N° : 16/OI/STE/488
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 testingselon 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 : CF161062
 Product name : Order number :
 Référence client : 7515165 POE : -
 Customer reference : SIP :
 Numéro de lot : ENT29652 16 210 Matériau(x) : -
 Batch number : Material :
 Date de réception : vendredi 9 septembre 2016 Donnée de stérilisation : -
 Receipt date : Sterilization date :
 Date de réalisation : vendredi 9 septembre 2016
 Testing date :
 Nombre d'échantillon(s) : 2 Commentaire(s) : 10 bidons poolés
 Sample quantity : Comment(s) :

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : 3 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

10/OI/VAL.STE/004

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieux 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 : Jennifer PAYS
 Written by : Technicienne Biologiste
 Biologist technician

Approuvé par : Audrey BERTHOME
 Approved by : Responsable d'essais microbiologiques
 Microbiological tests Manager

Date : vendredi 23 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
ONLY THE SIGNED PAPER VERSION IS AUTHENTIC

ENP75-T108-0028 - Biologiste STE-DEUR-ENP

1/1