

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 04-Nov-2016

FR01S11742321-1-1

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
cleaners DE 70%
Batch N° ENT30447 16 293
D. GHERSY, 06.12.2016

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF161266 - 27/10/2016
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:	03-NOV-2016 18:42
Calculated Minimum Dose kGy:	19.5
Calculated Maximum Dose kGy:	23.8

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



RAPPORT D'ESSAI / ANALYSIS REPORT

N° 127-167-1 – Page / Page 1 / 1

Copyright policy available under « EU Specific Documents » of our Web Portal:
<http://www.criver.com/customer-service/resources/portal-logins>, section "Endosafe" Customer Web Portal".

pour le client / for customer n° : 220553

Edité par :
Charles River
Endotoxin and Microbial Detection
Tél. : +33 (0)4 37 50 25 46
Email : Endosafe.labEU@crl.com

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

18 November 2016

Date d'analyse
Testing date

21 November 2016

Nbre d'échantillons
Number of samples

1

Produit / Product

Clearklens DE 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 DE 70%

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

ENT30447 16 293

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount Units

< 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

23 NOV. 2016

Approbateur Qualité / Quality Reviewer
Marjorie ARRIVAT
Technicienne Management Qualité

23 NOV. 2016

microbial solutions

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Vanessa SAVOYE
Adjointe technique laboratoire

23 NOV. 2016

CONTROL REPORT

Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens DE VH29 70%		Control report n° : CERT 16642	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4701746767	
Analyst : MJA/JAR		Date of receipt : 11/14/2016	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT30447 16 293	ISOTRON certificate(s) n° : S117423210101
Date of manufacturing : 11/2016	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 11/2018	FIDT N° : 1815 ind T
ECP's batch n° : 30447	Date of analysis : 11/14/2016

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,881	0,880 - 0,888
Appearance (base) 20°C	NA	Clear, colourless liquid	Clear, colourless liquid
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	7 UFC/ 100 mL	< 10 CFU /100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion :☒

CONFORM

☐

NOT CONFORM

Batch released by D. GHERSY, 06.12.2016

Date : 11/22/2016

Written by : J. ARNOULD

Checked by : D. GHERSY



MedicalLab

ECP Reçu le

09 DEC. 2016

Rapport N° : 16/OI/STE/585

Demandeur : ECP

Enquêter : 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 DE 70% Numéro de commande : CF161328
Product name : Clearklens DE 70% Order number : CF161328
Référence client : 7516049 POE : -
Customer reference : 7516049 SIP : -
Numéro de lot : ENT30447 16 293 Matériau(x) : -
Batch number : ENT30447 16 293 Material : -
Date de réception : mercredi 16 novembre 2016 Donnée de stérilisation : -
Receipt date : mercredi 16 novembre 2016 Sterilization date : -
Date de réalisation : jeudi 17 novembre 2016
Testing date : jeudi 17 novembre 2016
Nombre d'échantillon(s) : 2 Commentaire(s) : 10 bidons poolés
Sample quantity : 2 Comment(s) : 10 bidons poolés

PROTOCOLE/PROTOCOL

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

09/OI/VAL.STE/023

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	Contrôle de gant (UFC) : Glove control (CFU) :	0
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air 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 : jeudi 1 décembre 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

ENR75-TLBB-002B - Resultats STE PHEUR FM

1/1