

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 10-Apr-2017

FR01S11850395-1-1

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  
ClearKlems Plus VH5  
Batch ENT 32218 17 086  
M.L. AUGUSTE 04/05/2017

### Order Information

|                                      |                                        |
|--------------------------------------|----------------------------------------|
| Account Number:                      | 101999                                 |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1023394                                |
| Customer Reference Number:           | CF170432 - 05/04/2017                  |
| Product Description:                 | 224513P - BIDONS 30 ML CLEARKLEMS 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: | 08-APR-2017 10:39 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 27.0              |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 35.9              |

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

|                                        |  |                                                    |  |
|----------------------------------------|--|----------------------------------------------------|--|
| <b>Customer</b><br>DIVERSEY            |  | Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual) |  |
| <b>Product :</b><br>Cleaklens plus VH5 |  | <b>Control report n° :</b> CERT 17168              |  |
| <b>Specification reference :</b> NA    |  | <b>Purchase order n° :</b> 4702006593              |  |
| <b>Analyst :</b> JAR                   |  | <b>Date of receipt :</b> 03/30/2017                |  |

**PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL**

|                                              |                                         |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Customer's batch n° :</b> ENT32218 17 086 | <b>ISOTRON certificate(s) n° :</b> NA   |
| <b>Date of manufacturing :</b> 03/2017       | <b>Produced quantity :</b> 6400 x 0,03L |
| <b>Expiry date :</b> 03/2019                 | <b>FIDT N° :</b> 1892 ind O             |
| <b>ECP's batch n° :</b> 32218                | <b>Concentrate batch Nb :</b> 551587    |

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Noemi Cazzamali (GMP Specialist) on 19/09/2016. This document was received the 19/09/2016.

**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             | 1,036                             | 1,010 - 1,050                     |
| pH NEAT                                 | DM-001             | 5,80                              | 5,00 - 6,00                       |
| pH 1% solution                          | DM-001             | 6,30                              | 5,40 - 6,40                       |
| Viscosità (25°C, MVII, speed 21) [mPas] | DM-006             | 280                               | 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 M.L. AUGUSTE 04/05/2017 *Chauguste*

|                   |                         |                        |
|-------------------|-------------------------|------------------------|
| Date : 04/25/2017 | Written by : J. ARNOULD | Checked by : L. RUBINI |
|-------------------|-------------------------|------------------------|

IMP 0180 - L

*Chauguste*

*Chauguste*



MedicalLab



Rapport N° : 17/OI/STE/115

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

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

|                                                |                        |                                                   |                  |
|------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------|------------------|
| Désignation :<br>Product name :                | Clearklens Plus        | Numéro de commande :<br>Order number :            | CF170467         |
| Référence client :<br>Customer reference :     | 7515165                | POE :<br>SIP :                                    | -                |
| Numéro de lot :<br>Batch number :              | ENT32218 17 086        | Matériau(x) :<br>Material :                       | -                |
| Date de réception :<br>Receipt date :          | mercredi 19 avril 2017 | Donnée de stérilisation :<br>Sterilization data : | -                |
| Date de réalisation :<br>Testing date :        | jeudi 20 avril 2017    | Commentaire(s) :<br>Comment(s) :                  | 10 bidons poolés |
| Nombre d'échantillon(s) :<br>Sample quantity : | 2                      |                                                   |                  |

**PROTOCOLE/PROTOCOL**

|                                                                |                                                                       |                                                                        |                                         |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Volume d'échantillon :<br>Sample volume :                      | 3 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 Environment 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>Tryptane 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<br>Method validation                  |                                                                       | 10/OI/VAL.STE/004                                                      |                                         |

**RESULTATS / RESULTS**

| Examen de la croissance microbienne du milieu<br>Examination of the microbial growth in the media                                            |                               |                      |                                 |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|
| Conditions / Milieu de culture<br>Conditions / Media of culture                                                                              | 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             | Contrôle de gant (UFC) :<br>Glove control (CFU) :         | 0        |
| Air sous flux laminaire (UFC)<br>Laminar flow air 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 :  
Written by : Jennifer PAYS

Technicienne Biologiste  
Biologist technician

Date : jeudi 4 mai 2017

Approuvé par :  
Approved by :

Yosra HABASSI

Ingénierie support d'essais microbiologiques  
Microbiological test engineer

PO: LEBROU

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