

1835998

<http://www.synergyhealthplc.com>

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 17-Nov-2014

FR01S11278141-1-1

This is to certify that Synergy Health Marseille has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with:

EN ISO 11137-1:2006 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  
clearklaus IPA VH1  
Batch N° ENT 23111 14 289  
DIVERSEY, 26.01.2015

### Order Information

|                                      |                          |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Account Number:                      | 101999                   |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1023397                  |
| Customer Reference Number:           | CF141256 - 12/11/2014    |
| 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

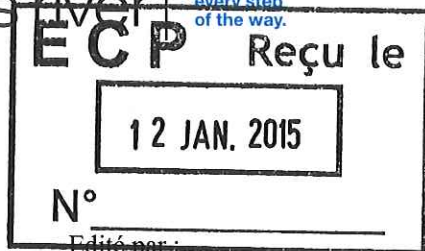
|                               |                   |
|-------------------------------|-------------------|
| Date and Time of Irradiation: | 16-NOV-2014 11:31 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 17.1              |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 21.5              |

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

Registered Office: M.I.N. 712 - Arnavaux, 13323 Marseille Cedex 14, FRANCE

N° TVA: FR59 343 092 540

Page 1 of 1



Édité par :  
**Charles River**  
**Endotoxin and Microbial Detection**  
Tél. : +33 (0)4 74 01 69 32  
Fax. : +33 (0)4 74 72 28 21  
Email : Frservtechendo@crl.com

pour le client / for customer n° : 220553

**ECP (Entegris Cleaning Process)**  
A l'attention de Mr Olivier TASSART  
A l'attention de Mr Damien GHERSY  
395 rue Louis Lépine  
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

**06 janvier 2015**

Date d'analyse  
Testing date

**06 janvier 2015**

Nbre d'échantillons  
Number of samples

**1**



Produit / Product

**ClearKlens IPA 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 IPA**

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 LAL reagent water.*

Lot / Prélèvement / Numéro  
Batch / Sample / Number

**ENT23111 14 289**

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  
Fanny DE PIN  
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

**Jean SUSLEC**  
Technicien Management Qualité

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Vanessa SAVOYE  
Adjointe technique laboratoire

**07 JAN. 2015**

**endotoxin and microbial detection**

9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully, France

Tel : 00 33 474 01 69 69 • Fax : 00 33 474 01 65 31 • [www.crriver.com](http://www.crriver.com)

**07 JAN. 2015**

**CONTROL REPORT**

|                                                |  |                                                    |  |
|------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------|--|
| <b>Customer</b><br>DIVERSEY LTD                |  | Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual) |  |
| <b>Product :</b><br><br>Clearklens IPA VH1 70% |  | <b>Control report n° :</b> CERT 14509              |  |
| <b>Specification reference :</b> NA            |  |                                                    |  |
| <b>Analyst :</b> JAR                           |  | <b>Purchase order n° :</b> 4701601956              |  |
|                                                |  | <b>Date of receipt :</b> 12/29/2014                |  |

**PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL**

| <b>Customer's batch n° :</b> ENT23111 14 289 |                    | <b>ISOTRON certificate(s) n° :</b> S112781410101 |                          |
|----------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Date of manufacturing :</b> 12/2014       |                    | <b>Produced quantity :</b> 160 x 5L              |                          |
| <b>Expiry date :</b> 12/2016                 |                    | <b>FIDT N° :</b> 1814 ind T                      |                          |
| <b>ECP's batch n° :</b> 23111                |                    | <b>Date of analysis :</b> 12/29/2014             |                          |
| <b>Résultats :</b>                           |                    |                                                  |                          |
| Analyzed characteristics                     | Method of analysis | State in the production                          | Specification            |
|                                              |                    | Beginning                                        |                          |
| Specific gravity (base) (20°C)               | IDT0301            | 0,869                                            | 0,865 - 0,875            |
| Appearance (base) 20°C                       | NA                 | Clear, colourless liquid                         | Clear, colourless liquid |
| Microbiological contagion of the EDI         | IDT0236            | 9                                                | < 10 CFU /100mL          |

C : Conform NC : Not Conform  
NA : Not Applicable

**Conclusion :** ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Batch released by D. GHERSY, 26.01.2015

Date : 05/01/2014

Written by : J. ARNOULD

Checked by : D. GHERSY

IMP 0180 - L

**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 protocol 2.6.1 described into the eighth European Pharmacopoeia Edition

**ECHANTILLON(S) - SAMPLES**

|                                                |                 |                                                   |                  |
|------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------|------------------|
| Désignation :<br>Product name :                | ClearKlens IPA  | Numéro de commande :<br>Order number :            | CF141418         |
| Référence client :<br>Customer reference :     | 7516393         | POE :<br>SIP :                                    | -                |
| Numéro de lot :<br>Batch number :              | ENT23111 14 289 | Matériau(x) :<br>Material :                       | -                |
| Date de réception :<br>Receipt date :          | 5 janvier 2015  | Donnée de stérilisation :<br>Sterilization date : | -                |
| Date de réalisation :<br>Testing date :        | 9 janvier 2015  | Commentaire(s) :<br>Comment(s) :                  | 10 bidons poolés |
| Nombre d'échantillon(s) :<br>Sample quantity : | 2               |                                                   |                  |

**PROTOCOLE - PROTOCOL**

|                                                       |                   |                                                                        |            |
|-------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------|------------|
| Volume d'échantillon :<br>Product tested volume :     | 500 mL            | Volume de rinçage :<br>Rinsing volume :                                | 3 x 100 ml |
| Solution neutralisante :<br>Neutralizing solution :   | DNP + Thiosulfate | Volume d'immersion de la membrane :<br>Immersion volume of membranes : | 100 ml     |
| Nombre de milieux testés :<br>Tested media quantity : | 2                 |                                                                        |            |

| Conditions<br>Conditions                                       | Milieux de culture<br>Media                                                 | Température d'incubation<br>Incubation temperature | Durée d'incubation<br>Incubation period |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Bactéries aérobies, levures, champignons<br>Aerobic and fungal | Bouillon Trypcase Soja<br>Tryptone soy solution                             | 22,5 ± 2,5°C                                       | 14 jours<br>14 days                     |
| Bactéries anaérobies et aérobies<br>Anaerobic and aerobic      | Bouillon Thioglycolate avec Résazurine<br>Thioglycolate Resazurine solution | 32,5 ± 2,5°C                                       | 14 jours<br>14 days                     |

Validation de la méthode  
Method validation

09/OI/VAL.STE/015

**RESULTATS - RESULTS**

| Conditions / Milieux de culture<br>Conditions / Media                                                                                     | Examen de la croissance microbienne du milieu<br>Assessment of the media microbial development |                      |                                 |                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|
|                                                                                                                                           | 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 Resazurine solution | -                                                                                              | Positifs<br>positive | 0                               | Positifs<br>positive |
|                                                                                                                                           | -                                                                                              | Négatifs<br>negative | 1                               | Négatifs<br>negative |

**CONTRÔLES - CONTROLS**

|                                                                 |                |               |                                                         |          |
|-----------------------------------------------------------------|----------------|---------------|---------------------------------------------------------|----------|
| Contrôle plan de travail (UFC)<br>Work plan control (CFU)       | Avant (Before) | Après (After) | Contrôle de gant (UFC)<br>Glove control (CFU)           | 0        |
|                                                                 | 0              | 0             |                                                         |          |
| Air sous flux laminaire (UFC)<br>Laminar flow air control (CFU) | 0              |               | Contrôle stérilité milieux<br>Media sterility control : | Conforme |

**CONCLUSION - 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 : **ROUSSET Emilie**  
Redact by : Technicien Biologiste

Approuvé par : **MARTINHO Alice**  
Approved by : Ingénieur Biologiste

Date : vendredi 23 janvier 2015

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 article.

**MedicalLab**

Microbiological and physico-chemical analysis - process validation  
EN ISO 13485 (2003)

5, chemin du Catupolan - 69120 Vaux-en-Velin - France  
Tel. : 33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : 33 (0)4 72 81 22 72  
E-mail : info@medicalab.fr - www.medicalab.fr