

785611

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 31-Jan-2014

FR01S11103770-1-1

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

DIVERSY FRANCE

lot N° - ENT21052 14 010
Clearkless Plus VHS
D. GORSY, 28.02.2014

Order Information

| | |
|--------------------------------------|--|
| Account Number: | 101999 |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1023394 |
| Customer Reference Number: | CF140092 - 23/01/2014 |
| Product Description: | 224513P - BIDONS 30 ML CLEARKLENS PLUS |
| Validation Reference: | 184467 |
| Quantity Received: | 2 |
| Customer Minimum Specification kGy: | 25.0 |
| Customer Maximum Specification kGy: | 40.0 |

Irradiation Data

| | |
|-------------------------------|-------------------|
| Date and Time of Irradiation: | 31-JAN-2014 11:19 |
| Calculated Minimum Dose kGy: | 29.4 |
| Calculated Maximum Dose kGy: | 36.5 |

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

| | |
|---|---|
| Customer DIVERSEY | Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual) |
| Product : Cleaklens plus VH5 dose | Control report n^b : CERT 14012 |
| Specification reference : NA | |
| Analyst : GGE | Purchase order n^b : 4701472221 |
| | Date of receipt : 01/15/2014 |

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

| | |
|---|--|
| Customer's batch n^b : ENT21052 14 010 | ISOTRON certificate(s) n^b : NA |
| Date of manufacturing : 01/2014 | Produced quantity : 3200 x 0,03L |
| Expiry date : 01/2016 | FIDT N^b : 1892 ind N |
| ECP's batch n^b : 21052 | Concentrate batch Nb : 447808 |


The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Isobel Cook (QSHE Manager - Costes Park) on 09/11/2013. This document is registered by ECP with the number 130920 02A.

Résultats :

| Analyzed characteristics | Method of analysis | Results | Specification |
|--------------------------|--------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Appearance (20°C) | 01a | Clear colourless to yellow liquid | Clear colourless to yellow liquid |
| Odour (20°C) | 02a | AS standard | AS standard |
| Specific gravity (20°C) | DM-004 | 1,031 | 1,010 - 1,050 |
| pH NEAT | DM-001 | 5,75 | 5,00 - 6,00 |
| Anionic (% w/w) MW350 | JDM0210101 | 16,03 | 15,50 - 16,50 |

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

lot libéré par D. GHERSY le 28.02.14



| | | |
|-------------------|------------------------|-----------------------|
| Date : 02/28/2013 | Edited by : G. GEORGES | Checked by : D.GHERSY |
|-------------------|------------------------|-----------------------|

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 protocol 2.6.1 described into the seventh European Pharmacopoeia Edition

ECHANTILLON(S) - SAMPLES

| | | | |
|--|------------------|---|------------------|
| Désignation : Product name : | Clearkens Plus | Numéro de commande : Order number : | CF140151 |
| Référence client : Customer reference : | 7515165 | POE : SIP : | - |
| Numéro de lot : Batch number : | ENT21 052 14 010 | Matériau(x) : Material : | - |
| Date de réception : Receipt date : | 10 février 2014 | Donnée de stérilisation : Sterilization date : | - |
| Date de réalisation : Testing date : | 12 février 2014 | Commentaire(s) : Comment(s) : | 10 bidons poolés |
| Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity : | 2 | | |

PROTOCOLE - PROTOCOL

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

| Conditions Conditions | Milieu de culture Media | 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 solution | 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 | Examen de la croissance microbienne du milieu Assessment of the media microbial development | | | |
|--|--|----------------------|---------------------------------|----------------------|
| | 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 - 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**
 Rédact by : Technicien Biologiste

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

Date : jeudi 27 février 2014

 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@medicallab.fr - www.medicallab.fr
