



1467151

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 11-Aug-2014

FR01S11215470-1-1

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 Léprie

34000 MONTPELLIER

FRANCE

DIVERSEY
Clearkless Plus VHS
Batch N° = ENT 22398 14 83
DIVERSEY, 10.09.14


Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023394
Customer Reference Number:	CF140881 - 06/08/2014
Product Description:	224513P - BIDONS 30 ML CLEARKLESS 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:	10-AUG-2014 08:13
Calculated Minimum Dose kGy:	28.9
Calculated Maximum Dose kGy:	37.0

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

<u>Customer</u> DIVERSEY		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
<u>Product :</u> Cleaklens plus VH5 dose		<u>Control report n^b :</u> CERT 14278	
<u>Specification reference :</u> NA		<u>Purchase order n^b :</u> 4701519868	
<u>Analyst :</u> MJA			
		<u>Date of receipt :</u>	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n^b : ENT22398 14 203		ISOTRON certificate(s) n^b : NA	
Date of manufacturing : 07/2014		Produced quantity : 100 x 0,03L	
Expiry date : 07/2016		FIDT N^b : 1892 ind N	
ECP's batch n^b : 22398		Concentrate batch Nb : 471036	

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Seri Lara
(Quality Control Inspector) on 28/04/2014. This document was received the 04/28/2014.

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	1,035	1,010 - 1,050
pH NEAT	DM-001	5,48	5,00 - 6,00
pH 1% solution	DM-001	6,00	5,40 - 6,40
Viscosità (25°C, MVII, speed 21) [mPas]	DM-006	330	250 - 350
Percent Anionic (M=350g/moli)	DM-021	16,40	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, 16.05.14

Date : 08/26/2014	Edited by : M. JARRIN	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 eighth European Pharmacopoeia Edition

ECHANTILLON(S) - SAMPLES

Désignation : ClearKlens Plus Numéro de commande : CF140883
Product name : Order number :
Référence client : 7515165 POE :
Customer reference : SIP :
Numéro de lot : ENT22 398 14 203 Matériau(x) :
Batch number : Material :
Date de réception : 18 août 2014 Donnée de stérilisation :
Receipt date : Sterilization data :
Date de réalisation : 18 août 2014 Commentaire(s) :
Testing date : Comment(s) : 10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : 2
Sample quantity :

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : 3 mL
Product tested 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
Tested media quantity : Immersion volume of membranes :

Conditions Conditions	Milieux 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 / Milieux 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 : **BERTHOME Audrey**
Redact by :

Technicien Biologiste

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

Ingénieur Biologiste

Date : jeudi 11 septembre 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 Vaulx-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

ECP Reçu le

12 SEP. 2014

N°