



2699792

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 06-Jul-2015

FR01S11412443-1-1

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
clearkens plus VHS
Batch N - ENT 25265 15 159
D. GHERSY, 24.07.2015

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023394
Customer Reference Number:	CF150822 - 22/06/2015
Product Description:	224513P - BIDONS 30 ML CLEARKLENS 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:	03-JUL-2015 11:22
Calculated Minimum Dose kGy:	27.4
Calculated Maximum Dose kGy:	36.6

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° MMQ0000 (contractual)	
Product : Cleaklens plus VH5 dose		Control report n^b : CERT 15293	
Specification reference : NA		Purchase order n^b : 4701684464	
Analyst : GGE		Date of receipt : 06/15/2015	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n^b : ENT25265 15 159	ISOTRON certificate(s) n^b : NA
Date of manufacturing : 06/2015	Produced quantity : 6400 x 0,03L
Expiry date : 06/2017	FIDT N^b : 1892 ind N
ECP's batch n^b : 25131	Concentrate batch Nb : BAG 497873

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Noémi CAZZAMALI (Quality Control Inspector) on 02/27/2015. This document was received the 02/27/2015.

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	1,032	1,010 - 1,050
pH NEAT	DM-001	5,30	5,00 - 6,00
pH 1% solution	DM-001	5,50	5,40 - 6,40
Viscosità (25°C, MVII, speed 21)	DM-006	350	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 D. GHERSY, 24.07.2015

Date : 06/19/2015	Written 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 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : Product name :	ClearKlens Plus	Numéro de commande : Order number :	CF150903
Référence client : Customer reference :	7515165	POE : SIP :	NA
Numéro de lot : Batch number :	ENT25265 15 159	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	jeudi 9 juillet 2015	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	jeudi 9 juillet 2015	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE/PROTOCOL

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

Conditions Conditions	Milieux de culture Environnement 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 solution	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days

Méthode non validée
No validated method

09/OI/VAL.STE/004

RESULTATS / RESULTS

Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media				
Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	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 23 juillet 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 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-TLB-002B - Resultats STE PhEUR FM

1/1

